

Uvažavanje prava bolesnika na obaviještenost o medicinskom postupku tijekom bolničkoga liječenja u Hrvatskoj

Vučemilo, Luka

Doctoral thesis / Disertacija

2015

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Zagreb, School of Medicine / Sveučilište u Zagrebu, Medicinski fakultet**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:105:375624>

Rights / Prava: [In copyright](#) / [Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-04-27**



Repository / Repozitorij:

[Dr Med - University of Zagreb School of Medicine
Digital Repository](#)



**SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
MEDICINSKI FAKULTET**

Luka Vučemilo

**Uvažavanje prava bolesnika na
obaviještenost o medicinskom
postupku tijekom bolničkoga
liječenja u Hrvatskoj**

DISERTACIJA



Zagreb, 2015.

**SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
MEDICINSKI FAKULTET**

Luka Vučemilo

**Uvažavanje prava bolesnika na
obaviještenost o medicinskom
postupku tijekom bolničkoga
liječenja u Hrvatskoj**

DISERTACIJA

Zagreb, 2015.

Sveučilište u Zagrebu
Medicinski fakultet
Klinička bolnica Merkur
Zavod za otorinolaringologiju
Zajčeva 19, 10 000 Zagreb

Luka Vučemilo

**Uvažavanje prava bolesnika na obaviještenost o medicinskom postupku tijekom
bolničkoga liječenja u Hrvatskoj**

Disertacija

Zagreb, 2015.

Voditelj rada:

doc. dr. sc. Ana Borovečki, dr. med. (Sveučilište u Zagrebu, Medicinski fakultet, Škola
narodnog zdravlja "Andrija Štampar")

Disertacija je izrađena u sklopu projekta Ministarstva znanosti, obrazovanja i sporta pod brojem 108-1081871-190 „Utjecaj organizacije na kvalitetu i efikasnost zdravstvene zaštite” voditelj projekta doc. dr. sc. Ana Borovečki, dr. med., i u sklopu projekta Ministarstva znanosti, obrazovanja i sporta pod brojem 108-1080316-0300 „Zdravlje na radu i zdrav okoliš” voditelj projekta prof. dr. sc. Jadranka Mustajbegović, dr. med.

Disertacija je pisana kao skup objavljenih znanstvenih radova popraćen kritičkim preglednim poglavljem (tzv. skandinavski model), temeljem članka 35. Pravilnika o doktorskim studijima (Medicinski fakultet u Zagrebu, 2014.), te članka 14. Pravilnika o doktorskim studijima na Sveučilištu u Zagrebu (2010.).

Zahvala

Prvenstveno zahvaljujem svojoj mentorici doc. dr. sc. Ani Borovečki koja je nesebično dijelila sa mnom svoje znanje i vrijeme, koja mi je uvijek bila dostupna, koja je uvijek imala rješenje za moje probleme. Rijetki su doktorandi koji se mogu pohvaliti izvrsnom mentoricom, a ja sam imao tu sreću i čast.

Hvala mojim roditeljima koji su mi pružili bezuvjetnu podršku kad sam se odlučio za nastavak obrazovanja na doktorskom studiju. Hvala mojoj supruzi koja je cijelo vrijeme bila uz mene, koja najbolje poznaje moj put, i koja mi je uvijek pomogla razriješiti moje brige i nedoumice.

Hvala prof. dr. sc. Jadranki Mustajbegović, prof. dr. sc. Sanji Babić-Bosanac i doc. dr. sc. Milanu Miloševiću koji su mi pružili stručnu i ljudsku potporu. Hvala prof. dr. sc. Gordani Pavleković na pomoći i prijedlozima u metodološkom dijelu te hvala prof. dr. sc. Marijanu Klarici.

Hvala svim liječnicima i medicinskim sestrama koji su na bilo koji način sudjelovali u izradi ove doktorske disertacije, hvala svim rukovoditeljima bolnica i odjela koji su mi otvorili vrata svojih kolektiva, a veliku zahvalnost iskazujem i svim pacijentima koji su u svojim najtežim trenucima u bolnicama izdvojili svoje vrijeme i podijelili sa mnom svoja iskustva.

Hvala svim kolegama sa Zavoda za otorinolaringologiju Kliničke bolnice Merkur na podršci.

Hvala svim dobrim ljudima koje sam susreo na svom putu i koji su mi pomogli na bilo koji način.

Lista znanstvenih radova uključenih u doktorsku disertaciju:

1. Vučemilo L, Ćurković M, Milošević M, Mustajbegović J, Borovečki A. Are physician-patient communication practices slowly changing in Croatia? – a cross-sectional questionnaire study. *Croat Med J* 2013;54(2):185-91.
2. Vučemilo L, Milošević M, Babić-Bosanac S, Mustajbegović J, Borovečki A. Is there a need to improve the informed consent procedures in Croatia - a pilot field survey on a representative sample, a food for thought? *Rev Rom Bioet* 2014;12:25-33.
3. Vučemilo L, Borovečki A. Informed Consent in Croatia, a work in progress. *Camb Q Healthc Ethics*. 2014;23(3):356-60.
4. Vučemilo L, Babić-Bosanac S, Altarac S, Borovečki A. Pristanak obaviještenog pacijenta s posebnim osvrtom na Hrvatsku. *Lijec Vjesn* 2014;136(3-4):104-9.
5. Vučemilo L, Borovečki A. Readability and content assessment of informed consent forms for medical procedures in Croatia. *PLoS One* 2015;10(9):e0138017.
6. Vučemilo L, Milošević M, Dodig D, Grabušić B, Đapić B, Borovečki A. The quality of informed consent in Croatia - a cross-sectional study and instrument development. *Patient Educ Couns*. 2015 Sep 1. pii:S0738-3991(15)30069-0. .

SADRŽAJ

1. UVOD	1
1.1. Međunarodna iskustva i istraživanja vezana uz primjenu pristanka obaviještenog pacijenta	4
1.2. Razvoj pristanka obaviještenog pacijenta u hrvatskom zakonodavstvu	5
1.3. Dosadašnja iskustva u primjeni pristanka obaviještenog pacijenta	7
1.4. Problem istraživanja	9
2. HIPOTEZA	11
3. CILJEVI ISTRAŽIVANJA	12
4. MATERIJALI I METODE	13
4.1. Pilot istraživanje	13
4.1.1. Prva faza pilot istraživanja	13
4.1.2. Druga faza pilot istraživanja	14
4.2. Glavno istraživanje	15
4.2.1. Prva faza glavnog istraživanja	15
4.2.2. Druga faza glavnog istraživanja	16
4.2.2.1. Analiza čitkosti	17
4.2.2.2. Analiza sadržaja	17
4.3. Statistička analiza	18
5. REZULTATI	20
5.1. Rezultati prve faze pilot istraživanja	20
5.2. Rezultati druge faze pilot istraživanja	24
5.3. Rezultati prve faze glavnog istraživanja	28
5.3.1. Rezultati deskriptivne statistike	28
5.3.2. Rezultati eksploratorne faktorske analize	37
5.3.3. Rezultati konfirmatorne faktorske analize	38
5.3.4. Analiza sociodemografskih i kliničkih varijabli koje mogu predvidjeti kvalitetu procesa pristanka obaviještenog pacijenta	42
5.4. Rezultati druge faze glavnog istraživanja	46
6. RASPRAVA	49
6.1. Rasprava	49
6.2. Ograničenja istraživanja	59

7. ZAKLJUČAK	60
8. SAŽETAK	62
9. SUMMARY	63
10. POPIS LITERATURE	65
11. ŽIVOTOPIS	73
12. PRILOZI	74
Prilog I Rad Vučemilo i sur., Liječnički vjesnik, 2014	75
Prilog II Rad Vučemilo i sur., Revista Romana de Bioetica, 2014	82
Prilog III Rad Vučemilo i sur., Croatian Medical Journal, 2013	92
Prilog IV Rad Vučemilo i sur., Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics, 2014	104
Prilog V Rad Vučemilo i sur., Patient Education and Counseling, 2015	110
Prilog VI Rad Vučemilo i sur., PloS One, 2015	118
Prilog VII Upitnik o kvaliteti pristanka obaviještenog pacijenta	129

1. UVOD

Pristanak obaviještenog pacijenta (eng. Informed consent) je postupak tijekom kojeg pacijent daje svoj pristanak ili odbijanje za medicinski postupak na temelju informacija pruženih od zdravstvenog djelatnika o prirodi i potencijalnim rizicima predloženog postupka.¹ Glavna je svrha pristanka obaviještenog pacijenta potvrditi autonomiju pacijenta i njegovu potrebu na samoodređenje te osigurati zaštitu njegovih prava.² U današnje vrijeme pristanak obaviještenog pacijenta ima svoju primjenu u kliničkoj praksi, ali i u kliničkim istraživanjima. Stoga Ruth Faden definira pristanak obaviještenog pacijenta kao izjavu bolesnika ili ispitanika nekog znanstvenog istraživanja koja liječnika ili medicinskog istraživača opunomoćuje da provede određene mjere, terapiju ili da uključi ispitanika u istraživački protokol.³ Pristanak obaviještenog pacijenta nije samo jedan događaj ili samo potpis, radi se o procesu koji omogućuje pacijentu da slobodno odlučuje na temelju objektivnih informacija primljenih od zdravstvenih djelatnika, koje su njemu predstavljene na razumljiv način, a uključuju saznanja o bolesti, dijagnostičkim i/ili terapijskim postupcima, rizicima tih postupaka i drugim metodama liječenja.^{2,4} U procesu pristanka obaviještenog pacijenta vodi se dijalog i izmjenjuju se informacije između liječnika i pacijenta, omogućuje se pacijentu da suodlučuje o svim postupcima vezanim za njegovo liječenje te se jača uloga pacijenta u postupku liječenja i on postaje partner u odnosu liječnik-pacijent. Suvremena medicinska praksa zahtijeva obavezni pristanak obaviještenog pacijenta prije bilo kakvog dijagnostičkog ili terapijskog postupka.⁵ Taj preduvjet nije važan samo u procjeni upravljanja rizikom, nego je i temelj dobre kliničke prakse, te je kao takav sastavni dio liječenja.

Pristanak obaviještenog pacijenta, kao jedno od temeljnih prava pacijenata, proizlazi iz prava pacijenata na obaviještenost i prava na suodlučivanje.⁶ Osnovne komponente pristanka obaviještenog pacijenta jesu: kompetentnost (eng. competence), obavještavanje (eng. disclosure), razumijevanje (eng. understanding), dobrovoljnost (eng. voluntariness) i pristanak (eng. consent).⁷ Za Beauchampa i Childressa preduvjeti koji moraju biti zadovoljeni za valjan pristanak obaviještenog pacijenta jesu sposobnost razumijevanja i odlučivanja te dobrovoljnost u odlučivanju.⁸ Dakle, pacijent mora biti sposoban primiti potpunu informaciju o svojem zdravlju i medicinskim postupcima, ona mora biti izrečena na njemu razumljiv način, te na temelju nje pacijent bez prisile izražava svoj pristanak ili odbijanje medicinskog postupka. Preduvjeti za pristanak obaviještenog pacijenta prema Leino Klipi i sur. jesu:

sposobnost shvaćanja pojedinca da ima izbor i da svaki izbor nosi posljedice, spremnost da se učini izbor, razumijevanje prirode i svrhe predloženog medicinskog postupka, kao i razumijevanje rizika i nuspojava medicinskih postupaka, razumijevanje drugih metoda liječenja i posljedica neliječenja te sloboda u odlučivanju.⁹ Promatrajući pristanak obaviještenog pacijenta kroz prizmu četiri glavna medicinsko-etička načela (autonomija, dobričinstvo, neškodljivost i pravednost) možemo reći da je svrha pristanka obaviještenog pacijenta potvrditi autonomiju pacijenta.²

Povijesno gledajući, koncept pristanka primarno se vezao uz probleme istraživanja na ljudima. U ovome kontekstu pristanak obaviještenog sudionika u istraživanju, osim potvrde autonomije, ima i snažnu ulogu zaštite samih ispitanika. Brojna su istraživanja provedena na ljudima bez uvažavanja osnovnih ljudskih prava, a među najpoznatijim primjerima kršenja odnosa pacijenta i liječnika bila su istraživanja u doba nacističke Njemačke koja su rezultirala donošenjem Nürnberškog kodeksa. Nürnberški će kodeks u svome prvome članku dati prvu i jasnu definiciju koncepta procesa pristanka vezanog uz istraživanja na ljudima.¹⁰ U Sjedinjenim Američkim Državama na Institutu Tuskegee istraživanje ispitivanja sifilisa kod crnaca i njegovih posljedica također je pridonijelo osnaživanju važnosti koncepta pristanka.^{11,12} Osobe uključene u istraživanje liječenja sifilisa u Tuskegeeu nisu dale pristanak, niti su bile informirane o svojoj dijagnozi, nego im je rečeno da imaju lošu krv i da mogu u zamjenu za sudjelovanje u istraživanju dobiti besplatno liječenje, plaćene troškove prijevoza, besplatnu hranu i besplatni pokop u slučaju smrti tijekom istraživanja. Ovakav način odnosa prema ispitanicima u istraživanjima doveo je do stvaranja smjernica i etičkih principa za zaštitu ljudskih subjekata u istraživanjima poznatih kao Belmontsko izvješće (eng. Belmont report).¹³

Promatrajući odnos liječnika i pacijenta u medicinskom okruženju definirana su sljedeća dva modela: *paternalistički model odlučivanja*, u kojem liječnik ima glavnu ulogu u donošenju odluke za pacijenta, i *informirani izbor*, kod kojeg liječnik pruža informacije, a pacijent samostalno donosi odluku.^{14,15} Dodatni model, za koji se zalaže i hrvatski zakon, je *model suodlučivanja* (eng. shared decision-making model).^{6,14} U modelu suodlučivanja liječnik i pacijent podjednako izmjenjuju informacije tijekom cijelog procesa donošenja odluka,¹⁵ što je i bit procesa pristanka obaviještenog pacijenta. Badcott ističe da bi zajedničkim donošenjem odluka o liječenju liječnici trebali rabiti osobna iskustva pacijenata o bolesti te potaknuti

pacijente da budu više odgovorni za svoju terapiju.¹⁶ U procesu suodlučivanja naglasak je, dakle, na suradnji liječnika i pacijenta uz uvažavanje pacijentove autonomije.

Kada se o pristanku govori s pravnog aspekta, Turković navodi da je svrha pristanka promovirati pacijentovo pravo na samoodređenje i osigurati uvažavanje pacijenta kao ljudskog bića.² U anglosaskom svijetu prava pacijenata i značenje etičkih načela porasli su zbog sudskih procesa i odluka,¹⁷ dok se u ostatku Europe taj proces zbiva razvojem zakonodavstva. Jedan od prvih koji je kroz sudsku praksu anglosaskoga pravnog okvira naglasio pravo na samoodređenje, to jest pravo izbora bolesnika da odlučuje o svom vlastitom tijelu i da o tome nema pravo nitko drugi odlučivati (pa niti ukloniti tumor bolesniku bez njegova pristanka) bio je sudac Benjamin Cardozo u svojoj presudi iz 1914. godine u slučaju *Schloendorff protiv Society of New York Hospitals*.¹⁸ U Europi danas postoje brojni nacionalni i međunarodni dokumenti koji definiraju prava pacijenta na osnovi kliničke prakse i kliničkih istraživanja, pri čemu pojedine zemlje prava pacijenta definiraju posebnim zakonima o tim pravima, a pojedine kao dio zdravstvenog zakonodavstva. Finska je 1992. godine bila prva europska zemlja koja je na nacionalnoj razini donijela zakon o zaštiti prava pacijenata, a zatim su to učinile i Nizozemska, Grčka, Mađarska, Latvija, Litva, Portugal i druge.¹⁹ Neki od međunarodnih dokumenta koji su pridonijeli razvoju prava pacijenata su: Helsinška deklaracija o biomedicinskim istraživanjima na ljudima (1964.), Deklaracija o pravima pacijenata (1981.), Deklaracija o ljudskim pravima Svjetskog liječničkog udruženja (1990.), Europska deklaracija o unapređenju prava pacijenata (1994.), Ljubljanska povelja o reformi zdravstvene zaštite (1996.) i Konvencija o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini (dalje u tekstu: Konvencija).²⁰⁻²² Konvencija koja pruža okvir u zaštiti ljudskih prava i dostojanstva u članku 5. navodi pravo na pristanak obaviještenog pacijenta: "Zahvat koji se odnosi na zdravlje može se izvršiti samo nakon što je osoba na koju se zahvat odnosi o njemu informirana i dala slobodan pristanak na njega. Toj se osobi prethodno daju odgovarajuće informacije o svrsi i prirodi zahvata kao i njegovim posljedicama i rizicima. Dotična osoba može slobodno i u bilo koje vrijeme povući svoj pristanak."²¹

1.1. Međunarodna iskustva i istraživanja vezana uz primjenu pristanka obaviještenog pacijenta

U međunarodnoj stručnoj i znanstvenoj literaturi izneseni su rezultati brojnih istraživanja o pravu pacijenata i pristanku obaviještenog pacijenta u kliničkoj praksi i kliničkim istraživanjima. Najčešće se ta istraživanja bave temama poznavanja i uvažavanja prava pacijenta na obaviještenost, sadržaja razgovora i razinom primljenih informacija, razumijevanja primljenih informacija i njihovog prisjećanja, čitkosti i razumijevanja pisanih obrazaca za suglasnost, sposobnosti pacijenta da suodlučuje, odnosa liječnika i pacijenta, poboljšanja procesa pristanka obaviještenog pacijenta. Iz istraživanja samog procesa pristanka obaviještenog pacijenta vidljivo je da pacijenti žele biti potpuno informirani, te sudjelovati u odlučivanju o medicinskom tretmanu.²³ Ipak, uočen je niz problema u adekvatnom ostvarivanju kvalitetnog procesa pristanka koji su povezani i s pacijentima i s liječnicima. Barnett i sur. u svojem radu ističu kako pacijenti misle da su dovoljno dobro informirani unatoč tome što nisu primili sve informacije, npr. o nuspojavama i komplikacijama.²⁴ Često pacijenti smatraju da su odgovarajuće informirani iako razina razumijevanja ne zadovoljava ili se naknadno ne mogu potpuno sjetiti pruženih informacija.²⁵⁻²⁷ Zbog navedenih razloga učestalo se pokušava povećati pacijentovo razumijevanje primljenih informacija i kasnije prisjećanje datih informacija. Navedeni pokušaji uključuju: pisanje pristanka jednostavnijim tekstom, izbjegavanje stručnih medicinskih termina ili njihovo pojednostavljivanje, uporabu slika i videosnimki postupaka kojima će pacijenti biti podvrgnuti.²⁸ Analizirajući obrasce za suglasnost za kirurške zahvate, Hopper i sur. iznose činjenice da pojedini obrasci sadržajem nisu dobro pripremljeni te je većina obrazaca slabo razumljiva pacijentima.²⁹ S obzirom da pacijenti u bolnici primaju informacije i u pisanom obliku, bitno je da su ti materijali pisani razumljivo jer odgovarajuća razumljivost pisanih materijala, npr. obrazaca za suglasnost, pomaže pacijentu u odlučivanju o vlastitom zdravlju.³⁰ Na liječničke probleme upućuju radovi koji utvrđuju da liječnici eksplicitno podupiru prava pacijenata na autonomni izbor, međutim u kliničkoj praksi obraćaju malo pažnje njihovom mišljenju.^{31,32} Liječnici često donose odluke bez prethodnih razgovora o tome s pacijentima, a Braddock i sur. u radu uspoređuju kirurge i liječnike opće prakse, pri čemu ističu da su kirurzi ti koji detaljnije nastoje informirati svoje pacijente.³³ Također, liječnici često precijene pacijentovo razumijevanje zbog čega znatan dio hospitaliziranih pacijenata ne razumije plan skrbi, što može utjecati i na sam proces pristanka obaviještenog pacijenta.³⁴ Zbog toga pacijenti

prilikom otpusta ne znaju navesti svoju dijagnozu te ime, svrhu i nuspojave lijeka koji uzimaju i ime svog liječnika.^{35,36} Kvalitetna komunikacija zdravstvenog osoblja i pacijenata osigurava razumijevanje i učinkovitu zdravstvenu skrb, poboljšava zadovoljstvo pacijenata te pridonosi poboljšanju ukupne kvalitete zdravstvene zaštite.^{34,36}

1.2. Razvoj pristanka obaviještenog pacijenta u hrvatskom zakonodavstvu

Razvoj pristanka obaviještenog pacijenta u Republici Hrvatskoj povezan je s razvojem prava pacijenata, odnosno razvojem zakonodavstva koje obuhvaća nekoliko zakona: Zakon o zdravstvenoj zaštiti (dalje u tekstu: ZZZ), Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama (dalje u tekstu: ZZODS) te Zakon o zaštiti prava pacijenata (dalje u tekstu: ZZPP).^{6,19,37-40} Prava pacijenta u Republici Hrvatskoj bila su prvo definirana kao dio zdravstvenog zakonodavstva preko ZZZ-a, a tek 2004. godine ta prava postaju regulirana posebnim zakonom, ZZPP-om.^{6,37} Kodeks medicinske etike i deontologije određuje obavezu liječnika da poštuje pravo duševno sposobnog i svjesnog pacijenta koji dobro obaviješten može slobodno prihvatiti ili odbiti pojedinog liječnika, odnosno preporučenu liječničku pomoć.⁴¹ ZZZ, donesen 1993. godine, uvodi slobodu odlučivanja pacijenata o medicinskim postupcima i slobodu izbora liječnika, kao i obavezu svih građana da se brinu za svoje zdravlje.^{19,37} Prema tom zakonu pristanak obaviještenog pacijenta definiran je pravom pacijenta na točno obavješćivanje i poduku o svim pitanjima koja se tiču njegovog zdravlja, pravom na slobodan izbor između više mogućih oblika medicinskih intervencija koje mu ponudi doktor, pravom na odbijanje pregleda i liječenja te pravom na odbijanje kirurške i druge medicinske intervencije.³⁷ Pacijent također ima pravo odbiti da bude predmet znanstvenog istraživanja bez svoje suglasnosti ili bilo kojeg drugog pregleda ili medicinskog tretmana koji ne služi njegovom liječenju.³⁷ Pravo prihvaćanja, odnosno odbijanja pojedinih dijagnostičkih ili terapijskih postupaka, prema ZZZ-u, građanin izražava potpisivanjem suglasnosti prilikom prijema u zdravstvenu ustanovu, osim ako je za to nesposoban.³⁷ Novi ZZZ donesen 2003. godine, nije bitnije promijenjen u odnosu na zaštitu građanina kao pacijenta.¹⁹ ZZOSD iz 1997. godine definira i razrađuje proces pristanka obaviještenog pacijenta kod osoba s duševnim smetnjama.^{2,38} Prema tom zakonu pristanak je definiran kao slobodno dana suglasnost osobe s duševnim smetanjama za provođenje određenog liječničkog postupka, koja se zasniva na odgovarajućem poznavanju svrhe, prirode, posljedica, koristi i opasnosti tog liječničkog

postupka i drugih mogućnosti liječenja.³⁸ Sposobnost osobe da da pristanak utvrđuje doktor medicine ili psihijatar. Ako se utvrdi da osoba nije sposobna dati pristanak ili se radi o djetetu ili maloljetniku s duševnim smetnjama, pristanak daje zakonski zastupnik.³⁸ Konvencija Vijeća Europe iz 1997. godine pruža okvir u zaštiti ljudskih prava te obvezuje sve zemlje potpisnice da štite dostojanstvo svih ljudskih bića i da jamče, bez diskriminacije, uvažavanje integriteta i osnovnih sloboda u pogledu primjene biologije i medicine.²¹ Republika Hrvatska je 2003. godine ratificirala Konvenciju, a radi usklađivanja hrvatskog zakonodavstva s odredbama Konvencije u studenom 2004. godine izglasan je ZZPP.^{6,21} Prava pacijenata definirana tim zakonom jesu: pravo na suodlučivanje i pravo na obaviještenost, pravo na prihvaćanje odnosno odbijanje medicinskoga postupka ili zahvata, pravo na povjerljivost, pravo na privatnost, pravo na održavanje osobnih kontakata, pravo na samovoljno napuštanje zdravstvene ustanove, pravo na pristup medicinskoj dokumentaciji, pravo na zaštitu pri sudjelovanju u kliničkim ispitivanjima, pravo na naknadu štete.⁶ ZZPP ne govori o pristanku obaviještenog pacijenta, već o pravu na suodlučivanje.² To pravo obuhvaća pravo pacijenta na obaviještenost i pravo na prihvaćanje odnosno odbijanje pojedinoga dijagnostičkog ili terapijskog postupka, što i jest bit pojma pristanka obaviještenog pacijenta kako ga definira Konvencija.^{6,21} Iako pojam suodlučivanja više naglašava partnerski odnos liječnika i pacijenta, njihovu suradnju, zajednički prolazak kroz dijagnostičke testove i odabir strategije, negoli samu autonomiju pacijenta, odnosno da pacijent sâm, nezavisno od svojih liječnika donese konačnu odluku o tretmanu koji će se na njega primjeniti, Turković navodi kako ne postoji bitna razlika između prava na suodlučivanje i pristanka obaviještenog pacijenta.² Za pacijenta koji nije pri svijesti, za pacijente s težom duševnom smetnjom te za poslovno nesposobnog ili maloljetnog pacijenta, osim u slučaju neodgodive medicinske intervencije, suglasnost potpisuje zakonski zastupnik, odnosno skrbnik pacijenta.⁶ Sloboda pristanka podrazumijeva da je pristanak dan dobrovoljno, da se može u svakom trenutku opozvati te da se odluka pacijenta kakva god bila mora poštovati.² Iznimku prema ZZPP-u čini jedino ako se radi o neodgodivoj medicinskoj intervenciji čije bi nepodužimanje ugrozilo život i zdravlje pacijenata ili izazvalo trajna oštećenja njegova zdravlja.⁶ Da bi pacijent bio informiran, on, osim primanja objektivne informacije, mora i razumijeti istu, odnosno informacija mora biti rečena na primjeren način i biti razumljiva s obzirom na dob, obrazovanje i mentalne sposobnosti. Pristanak nije pravovaljan, čak i ako je dan u pisanoj formi, ako informiranje nije učinjeno na pacijentu razumljiv način.⁴² Pristanak nije pravovaljan niti ako je dan kao tzv. opći pristanak (tj. pristanak za sve dijagnostičke i terapijske postupke), nego valja tražiti poseban pristanak za svaki medicinski postupak.⁴³ Pacijent, tek nakon što je primio sve

obavijesti, izražava prihvatanje ili odbijanje medicinskog postupka potpisivanjem suglasnosti.⁶ Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi 2008. godine donijelo je pravilnik kojim se uređuje sadržaj obrasca suglasnosti kojim se prihvaća pojedini preporučeni dijagnostički odnosno terapijski postupak, te sadržaj obrasca izjave o odbijanju pojedinog preporučenog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka u zdravstvenim ustanovama, trgovačkim društvima koja obavljaju zdravstvenu djelatnost te kod privatnih zdravstvenih radnika⁴⁴. Uz obrazac za suglasnost pacijent dobiva i pisanu obavijesti o pojedinom preporučenom dijagnostičkom odnosno terapijskom postupku čiji sadržaj utvrđuje nositelj zdravstvene djelatnosti.⁴⁴ Zanimljiva je činjenica da se provođenje ZZPP-a i uvažavanje prava pacijenta prati u godišnjim izvješćima Nacionalnog programa za zaštitu potrošača.

1.3. Dosadašnja iskustva u primjeni pristanka obaviještenog pacijenta

Pitanje pristanka obaviještenog pacijenta od velike je važnosti za tranzicijske zemlje u koje ubrajamo i Republiku Hrvatsku. Nekoliko radova prati razvoj hrvatskog zakonodavstva te razvoj prava pacijenata i pristanka obaviještenog pacijenta.^{5,19,39,40,45,46} U tim se radovima iznosi činjenica da postoji proturječje između položaja pacijenata reguliranog zakonom i stvarnog položaja pacijenata, koji unatoč donesenim zakonima nisu u središtu zdravstvenog sustava.^{19,39,40} Mogući uzroci toga su usklađivanje hrvatskih zakona s ratificiranim ugovorima bez uzimanja u obzir kapacitete hrvatskog društva za njihovim usvajanjem te nedostatak političke volje za provođenjem donesenih zakona.¹⁹ Prethodno potvrđuje i tvrdnja da unatoč postojećim zakonima pacijenti ne poznaju zakonske mehanizme putem kojih mogu zaštititi svoja prava.⁴⁷ S druge strane, zbog svog posebnog političkog i gospodarskog puta i implementacije zakona, postoji niz specifičnosti vezanih u implementaciji pristanka obaviještenog pacijenta u bolnicama u tranzicijskim zemljama kojima pripada i Republika Hrvatska koje bi trebalo istražiti. Tranzicijske zemlje iz okruženja pružaju različite primjere. U Srbiji još nije usvojen ZZPP, dok je u Makedoniji ovaj zakon usvojen 2008. godine uz prisutan problem implementacije zakona.⁴⁸ U Bosni i Hercegovini znanje doktora o primjeni pristanka obaviještenog pacijenta, na sve tri razine zdravstvene zaštite, nije na zavidnoj razini iako većina prihvaća važnost uvođenja u svakodnevnu praksu.⁴³ U Slovačkoj znanje o pravima pacijenata ne zadovoljava, a u Češkoj trećina ispitanika ne poznaje termin pristanka obaviještenog pacijenta.^{49,50} Dosadašnja istraživanja u Republici Hrvatskoj navode da su

liječnici i pacijenti nedovoljno upoznati s pravima pacijenata, a da je proces pristanka sveden na formalnost.¹⁹ O formalnosti procesa pristanka obaviještenog pacijenta koji se svodi na ništa više od potpisivanje obrasca govore i Frković i sur.⁵¹ Ispitanice u njihovom istraživanju, provedenog 2000. godine u jednoj kliničkoj bolnici u Republici Hrvatskoj, izjavljuju da su u manje od polovine slučajeva bile dovoljno informirane o trudnoći, zdravstvenom stanju djeteta i komplikacijama pri čemu liječnici nisu nalazili dovoljno vremena da objasne trudnicama postupke oko trudnoće, a pružene informacije nisu bile dovoljno jasne.⁵¹ Banić i sur. upozoravaju na potrebu za unapređenjem procesa pristanka obaviještenog pacijenta u hrvatskim bolnicama.⁵² Istražujući praksu liječnika pri pribavljanju pristanka obaviještenog pacijenta za gastroenterološku endoskopiju, navode da je u 35% slučajeva pristanak dan u usmenoj formi, a u 12% slučajeva nije uopće dan te da su u 17% slučajeva informacije pacijentima pružile medicinske sestre.⁵² Bitno je naglasiti da se pristanak smatra nevažecim ako ga je za liječnika pribavio netko drugi, npr. medicinska sestra.⁴³ Djelomično objašnjenje za ovakve rezultate može biti u činjenici da je ovo istraživanje provedeno 2004. godine kad je tek donesen ZZPP. Da se primjena procesa pristanka obaviještenog pacijenta provodi na formalan način, potvrđuju i Jukić i sur. u istraživanju iz 2006. godine provedenog u šest hrvatskih bolnica.⁵³ U ovom radu procjenjivano je znanje liječnika i praksa pribavljanja informiranog pristanka među anesteziolozima, internistima i kirurzima. Šezdeset i šest posto liječnika znalo je da je donesen ZZPP, 54% liječnika je znalo da je pristanak obaviještenog pacijenta reguliran zakonom, a samo je trećina liječnika znala potpuni postupak dobivanja pristanka.⁵³ S obzirom na slabo znanje zdravstvenih djelatnika o pravima pacijenata, ističe se potreba za edukacijom liječnika na nacionalnoj razini kako bi se poboljšala kvaliteta pružene zdravstvene zaštite.^{53,54} Uspoređujući razlike u znanju i stajalištima liječnika i pacijenata o pristanku obaviještenog pacijenta, Jukić i suradnici u radu iz 2011. godine utvrdili su da postoji značajna razlika.⁵⁵ Istraživanje je provedeno pomoću upitnika među liječnicima iz četiri bolnice na jugu Republike Hrvatske te među kirurškim pacijentima iz Kliničkog bolničkog centra u Splitu. Iako je 53% liječnika izjavilo da su njihovi pacijenti primili dovoljno informacija potrebnih za donošenje odluke o liječenju, samo 12% pacijenata izjavilo je isto.⁵⁵ Sedamdeset posto pacijenta izjavilo je da su djelomično upoznati s procesom pristanka obaviještenog pacijenta.⁵⁵ Prethodno navedena istraživanja utvrđuju odnos liječnika i pacijenata u bolničkom okruženju, na sekundarnoj i tercijarnoj razini zdravstvene zaštite.^{51-53,55} ZZPP i pristanak obaviještenog pacijenta moraju se podjednako provoditi i poštivati na svim razinama zdravstvene zaštite. Na primarnoj razini zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj provedeno je istraživanje koje je procjenjivalo znanje, stajališta i mišljenje o

pristanku obaviještenog pacijenta između pacijenata ovisnika o opijatima i liječnika obiteljske medicine.⁵⁶ Dobiveni rezultati pokazuju da obje skupine imaju podjednako i osrednje teorijsko znanje o pristanku obaviještenog pacijenta.⁵⁶ Ispitujući odnos liječnika i pacijenta, autorica navodi da su započele promjene tradicionalnog, paternalističkog odnosa između liječnika i pacijenta,⁵⁶ što potvrđuju i drugi autori.⁵⁷ O modelima odnosa između liječnika i pacijenta govori i Talanga koji iznosi tvrdnju da prosječni hrvatski pacijent gaji paternalistička očekivanja od zdravstvenog sustava, kao posljedicu besplatne zdravstvene skrbi u socijalizmu, na način da liječnik mora ispuniti svoju dužnost i bezuvjetno pomoći pacijentu.⁵⁸ Dodatna moguća objašnjenja za paternalistički odnos leže u činjenici da su specijalisti u prosjeku starije dobi i da je njihova edukacija i specijalizacija bila u vrijeme kad je dominirao paternalistički odnos.⁵² S obzirom na to da je pristanak obaviještenog pacijenta proces koji se zasniva na dijalogu liječnika i pacijenta, pojedini su autori proučavali komunikaciju između liječnika i pacijenta. Kušec sa suradnicima u svojem je radu istraživala kako se može uporabom konverzacijskog stila pacijenata u izradi pisanih zdravstvenih materijala za kirurške pacijente unaprijediti proces komunikacije između liječnika i pacijenta.⁵⁹ Analizirani su pisani materijali za laparoskopsku kolecistektomiju sastavljeni od strane kirurga i pacijenata pri čemu rezultati pokazuju bolje razumijevanje tekstova sastavljenih od strane pacijenata, što implicira potrebu da se pacijenti uključe u sastavljanje obrazaca za suglasnost.⁵⁹ Procjena težine teksta može se postići primjenom formula čitkosti koje dobro koreliraju s testovima razumijevanja.³⁰ Prosječna težina zdravstvenih informacija napisana za pacijenta sa šećernom bolešću na razini je 12 godina školovanja zbog čega gotovo 80% stanovništva Republike Hrvatske ne bi razumjelo taj tekst.⁶⁰ U literaturi nije nađen rad koji bi detaljnije analizirao čitkost obrazaca za suglasnost uporabom formula za čitkost prilagođenih hrvatskom jeziku.

1.4. Problem istraživanja

Na temelju pregledane literature o temi pristanka obaviještenog pacijenta može se zaključiti da ovo važno pitanje, iako prikazano u radovima u nekoliko navrata, nije sustavno istraženo u kliničkoj praksi u hrvatskom zdravstvenom sustavu. Dosadašnja istraživanja koja uključuju pacijente obuhvaćaju ili pojedine skupine pacijenata ili su rađena u pojedinim zdravstvenim ustanovama. Prethodno spomenuta istraživanja ističu i potrebu za evaluacijom svrhovitosti i

kvalitete provedbe pristanka obaviještenog pacijenta. Stoga je potrebno sustavno ispitati uvažava li se pravo pacijenata na obaviještenost o medicinskom postupku tijekom bolničkog liječenja u Republici Hrvatskoj. Dodatni uočeni problem vezan je uz razinu izmijenjenih informacija između liječnika i pacijenta. Zakonski tražena potpuna obaviještenost pacijenta te zakonska obaveza za dobivanje suglasnosti za sve dijagnostičke i terapijske postupke za liječnika znatan je problem u svakodnevnoj kliničkoj praksi. S druge strane, problemi sadržaja i količine informacija tijekom procesa pristanka obaviještenog pacijenta uvjetovani su i liječničkim nedovoljnim poznavanjem zakona kao i slabijom suradnjom sa stručnjacima koji se bave etičkim pitanjima. Dodatni problem, uz nepostojanje popisa medicinskih postupaka koji zahtijevaju pisanu suglasnost, jesu i sami obrasci za suglasnost. Naime, u Republici Hrvatskoj svaka zdravstvena ustanova posebice dizajnira svoj formular za pristanak obaviještenog pacijenta, te stoga ne postoje isti obrasci ni za iste medicinske postupke između zdravstvenih ustanova. Kako bi se osiguralo provođenje prava na obaviještenost pacijenta, Turčinov i sur. smatraju da bi zakonskim odredbama trebalo definirati da pisane obavijesti o pojedinom preporučenom postupku, koje se prilažu obrascu za davanje suglasnosti pacijenta, obavezno sadržavaju sve elemente koji čine pravo pacijenta na obaviještenost.⁶¹ Zbog navedenog bi trebalo detaljnije ispitati sadržaj obrazaca za suglasnost, ali i razumijevanje pročitane teksta koje se može utvrditi pomoću formule za razumljivost prilagođene hrvatskom jeziku. S obzirom na specifičnosti odnosa liječnika i pacijenta u tranzicijskom zdravstvenom sustavu, potrebno je i istražiti model odlučivanja liječnika i pacijenata u hrvatskim bolnicama. Svrha ova disertacije je sustavno pristupiti gore navedenim problemima i sveobuhvatnim istraživanjem pridonijeti ostvarenju prava pacijenta na obaviještenost u procesu pristanka obaviještenog pacijenta.

2. HIPOTEZA

Pacijenti tijekom boravka u bolnicama u Republici Hrvatskoj ne ostvaruju u potpunosti pravo na obaviještenost u procesu pristanka obaviještenog pacijenta za dijagnostičke i terapijske postupke.

3. CILJEVI ISTRAŽIVANJA

Opći cilj istraživanja je ispitati uvažava li se pravo na obaviještenost pacijenata u bolnicama na primjeru iskustava i znanja pacijenata te analize obrazaca za suglasnost za dijagnostičke i terapijske postupke na modelu Republike Hrvatske kao tranzicijske zemlje.

Specifični ciljevi istraživanja su:

1. Utvrditi razlike u obaviještenosti pacijenata s obzirom na dob, spol, stupanj obrazovanja;
2. Utvrditi postoje li razlike u obaviještenosti pacijenata u različitim bolnicima i u odnosu na vrstu zahvata;
3. Analizirati sadržaj i čitkost obrazaca za suglasnost te
4. Odrediti koje sociodemografske i kliničke varijable predviđaju kvalitetu procesa pristanka obaviještenog pacijenta.

4. MATERIJALI I METODE

U svrhu ispitivanja prava na obaviještenost pacijenata tijekom boravka u bolnici u Republici Hrvatskoj provedeno je multicentrično presječno istraživanje na stratificiranom uzorku u dva dijela: pilot istraživanje i glavno istraživanje.

4.1. Pilot istraživanje

Pilot istraživanje provedeno je u dvije faze. U prvoj fazi provedeno je anketno istraživanje na nacionalno reprezentativnom uzorku (Prilog II), dok je u drugoj fazi provedeno istraživanje korištenjem postojećeg upitnika na prigodnom uzorku od 250 pacijenata u pet zagrebačkih bolnica (Prilog III).

4.1.1. Prva faza pilot istraživanja

Prva faza pilot istraživanja provedena je kao terensko usmeno istraživanje (anketa) na nacionalno reprezentativnom troetapnom probabilističkom uzorku putem samostalno kreiranog upitnika. Cilj ovog dijela istraživanja bio je ispitati iskustava, znanje i stavove pacijenata u Republici Hrvatskoj o pravima pacijenata i pristanku obaviještenog pacijenta. Istraživanje je provela agencija, koja ima iskustva u provođenju terenskih istraživanja, u listopadu 2011. godine na području cijele Republike Hrvatske. Slučajnim odabirom određena su mjesta anketiranja, početne točke te ispitanici unutar kućanstva. Anketarima su bile zadane startne točke, to jest, ulice s kućnim brojem. U domaćinstvu kao kriterij izbora ispitanika upotrijebljena je metoda zadnjeg rođendana, anketirana je ona osoba iz kućanstva starija od 14 godina koja je posljednja u kućanstvu imala rođendan. Anketari su čitali pitanja i bilježili odgovore ispitanika čije je sudjelovanje bilo anonimno, dobrovoljno i nije nagrađivano. Uključivanjem pondera uzorak je postao nacionalno reprezentativan s obzirom na spol, dob, obrazovanje i regionalnu zastupljenost. Ponderiranje je omogućilo da naši podaci budu usklađeni s podacima Državnog zavoda za statistiku.

Za potrebe ovog dijela istraživanja kreiran je kratki upitnik u fokus grupi u kojoj su sudjelovali liječnici, psiholog, statističari i epidemiolog. Pitanja koje je sadržavao upitnik pripremljena su u skladu s postojećim ZZPP-om i definicijom pristanka obaviještenog

pacijenta.⁶ Nakon testiranja razumljivosti upitnika na 15 ispitanika, pitanja i odgovori su korigirani kako bi se postigla jasnoća pitanja i nedvosmislenost odgovora. Konačni upitnik sastoji se od 11 pitanja podijeljenih u dvije grupe. Svi ispitanici bili su podijeljeni u dvije grupe na temelju odgovora na prvo pitanje kojim se pokušalo saznati jesu li ispitanici bili hospitalizirani u zadnjih pet godina. Prva grupa ispitanika, koji su bili hospitalizirani u zadnjih pet godina, odgovarali su na pitanja kojim se ispitivalo njihovo iskustvo, to jest razina informiranosti o pravima pacijenata, o svojem zdravstvenom stanju, bolesti, mogućim medicinskim postupcima i rizicima samih postupaka. Također su pitani tko je donio odluku o njihovom liječenju i jesu li morali potpisati obrazac za suglasnost. Ispitanici koji nisu bili hospitalizirani odgovarali su na pitanja kojim se ispitivalo njihovo znanje o pravima pacijenata i pristanku obaviještenog pacijenta.

4.1.2. Druga faza pilot istraživanja

Druga faza pilot istraživanja provedena je od travnja do studenog 2011. godine na prigodnom uzorku od 250 pacijenata u pet zagrebačkih bolnica putem Upitnika o pravima pacijenata kreiranog na Medicinskom fakultetu Jessenius u Martinu, Slovačka Republika.^{49,57} S obzirom da su Republika Hrvatska i Slovačka Republika kulturološki i političke bliske smatrali smo ovaj upitnik primjerenim za testiranje hrvatske populacije. Upitnik je pripremljen za korištenje na hrvatskom jeziku prema načelima dvostrukog prijevoda. Prvi dio upitnika sadrži 32 pitanja na temu prava pacijenata, od čega 20 pitanja ispituje komunikaciju liječnika i pacijenta te proces pristanka obaviještenog pacijenta, šest pitanja ispituje odnos liječnik-pacijent, dok se šest pitanja odnosi na druga prava pacijenata kao što su pravo na privatnost i povjerljivost. Uz određena pitanja ostavljena je mogućnost pisanja komentara (Prilog III). Drugi dio upitnika sadrži 12 sociodemografskih pitanja. Ispitanici koji su sudjelovali u istraživanju morali su biti pacijenti koji su višednevno boravili u bolnici zbog različitih dijagnostičkih i/ili terapijskih postupaka te su dobrovoljno pristali na anonimno popunjavanje upitnika prije otpusta iz bolnice. Iz istraživanja su isključeni svi oni pacijenti bez poslovne sposobnosti. Svi ispitanici bili su upoznati sa svrhom i načinom provođenja istraživanja. Istraživanje je provedeno u pet zagrebačkih bolnica na tercijarnoj razini zdravstvene zaštite čija su etička povjerenstva odobrila istraživanje: Klinički bolnički centar Sestre milosrdnice, Klinička bolnica Dubrava, Klinička bolnica Merkur, Klinička bolnica Sveti Duh, Klinika za infektivne bolesti Dr. Fran Mihaljević. Pet odjela u svakoj bolnici randomizirano je na temelju popisa pojedinih odjela u pojedinoj bolnici gdje se provodi višednevni smještaj te dijagnostički i terapijski postupci koristeći računalni program (www.randomizer.org). Svi su

odjeli podijeljeni u kirurške odjele (abdominalna kirurgija, kardiokirurgija, vaskularna kirurgija, neurokirurgija, ortopedija, urologija, oftalmologija, ginekologija i maksilofacijalna kirurgija) i internističke odjele (hematologija, kardiologija, nefrologija, gastroenterologija, dijabetologija, onkologija, infektologija, dermatologija, imunologija i pulmologija). Na pojedinom odjelu prikupljeno je deset ispunjenih upitnika, što je 50 upitnika po pojedinoj bolnici. Istraživanje je provedeno pomoću anketara koji je tijekom posjeta odjelu u dogovoru s odjelnim liječnikom ili medicinskom sestrom saznao koji pacijenti očekuju otpust s odjela. Ako su pacijenti zadovoljili navedene uvjete, bio im je ponuđen upitnik na ispunjavanje uz objašnjenje. Ako bi pacijenti odbili ispunjavanje upitnika, ili bi uzeli upitnik ali ga ne bi ispunili, ili ga ne bi ispunili u potpunosti, anketar bi ponudio upitnik sljedećem pacijetu koji je uoči otpusta ili bi došao drugi put dok god nije prikupio potreban broj upitnika.

4.2. Glavno istraživanje

Nakon provođenja pilot istraživanja kreiran je upitnik za glavno istraživanje. Glavno istraživanje provedeno je u dvije faze. Prva faza obuhvatila je ispitivanje pacijenata korištenjem novog kreiranog upitnika na prigodnom uzorku od 300 pacijenata u šest bolnica na području Republike Hrvatske (Prilog V), dok su u drugoj fazi glavnog istraživanja prikupljani i analizirani obrasci za suglasnost za dijagnostičke i terapijske postupke (Prilog VI).

4.2.1. Prva faza glavnog istraživanja

Istraživanje je provedeno na prigodnom uzorku od 300 pacijenata u šest bolnica u Republici Hrvatskoj samostalno izrađenim upitnikom. Bolnice su odabrane slučajnim odabirom na temelju nacionalnog popisa zdravstvenih ustanova uzimajući u obzir geografsku podjelu Republike Hrvatske na šest geografsko-statističkih regija.^{62,63} Bolnice su podijeljene u dvije grupe: bolnice na tercijarnoj razini (Klinički bolnički centar Zagreb, Klinički bolnički centar Rijeka, Klinička bolnica Merkur) i bolnice na sekundarnoj razini (Opća bolnica Dr. Josip Benčević iz Slavonskog Broda, Opća bolnica Zadar, Opća bolnica Zabok). U svakoj bolnici računalnim programom za randomizaciju odabrano je pet odjela (www.ranodmizer.org). Prije postupka randomizacije iz odabira su isključeni pedijatrijski odjeli, psihijatrijski odjeli te odjeli intenzivnog liječenja. Ispitanici u istraživanju bili su pacijenti koji su višednevno

boravili u bolnici zbog različitih dijagnostičkih i/ili terapijskih postupaka te su dobrovoljno pristali na anonimno popunjavanje upitnika prije otpusta iz bolnice. Pacijenti bez poslovne sposobnosti isključeni su iz istraživanja.

Za potrebe glavnog istraživanja razvijen je upitnik na temelju upitnika korištenih u prethodnim fazama istraživanja,^{57,64} na temelju prethodnih istraživanja o procesu pristanka obaviještenog pacijenta u kliničkoj praksi,^{26,49,65} i na temelju važećeg zakonodavstva.⁶ Prvi dio upitnika sadržavao je 41 tvrdnju na temu procesa pristanka obaviještenog pacijenta: obavještavanje, donošenje odluka, i odnos liječnik-pacijent. Korištena je Likertova mjerna ljestvica od 1 (uopće se ne slažem), 2 (djelomično se ne slažem), 3 (niti se slažem, niti se ne slažem), 4 (djelomično se slažem) do 5 (u potpunosti se slažem). Tvrdnje u upitniku imaju različitu usmjerenost kako bi se umanjila pristranost prilikom odgovaranja. Drugi dio upitnika sadrži sociodemografske podatke i pitanja u vezi tko je i gdje informirao pacijente i ponudio obrazac za suglasnost na potpis. Prije istraživanja provedeno je pilot testiranje o razumljivosti upitnika na 30 ispitanika.

Ispitivači koji se provodili istraživanje su bili liječnici koji nisu bili uključeni u liječenje ispitanika osim u petini slučajeva. Istraživanje je provedeno na način da je anketar tijekom posjeta odjelu u dogovoru s odjelnim liječnikom ili medicinskom sestrom saznao koji pacijenti čekaju otpust s odjela. Ako su pacijenti zadovoljavali navedene uvjete, njima je bio ponuđen upitnik na ispunjavanje uz objašnjenje. Ako bi pacijenti odbili ispunjavanje upitnika, ili bi uzeli upitnik, ali ga ne bi ispunili, ili ga ne bi ispunili u potpunosti, anketar bi ponudio upitnik sljedećem pacijetu koji je uoči otpusta ili bi došao drugi put i tako sve dok se ne bi prikupilo deset upitnika na pojedinim odjelu, to jest, 50 upitnika u pojedinoj bolnici.

4.2.2. Druga faza glavnog istraživanja

Paralelno s provođenjem prve faze glavnog istraživanja prikupljani su obrasci za suglasnost iz šest bolnica na sekundarnoj i tercijarnoj razini zdravstvene zaštite (Prilog VI). Prikupljeno je 55 dokumenta od čega 52 obrasca za suglasnost sadrže dio u kojem je pisano objašnjen dijagnostički ili terapijski postupak i dio koji zahtijeva potpis pacijenta. Tri dokumenta označena su kao izjave i isključeni su iz daljnje analize jer su se sastojali samo od opće izjave o prihvaćanju ili odbijanju medicinskog postupka bez pisane obavijesti o medicinskom postupku.

4.2.2.1. Analiza čitkosti

Svi prikupljeni obrasci za suglasnost bili su na hrvatskom jeziku stoga je u analizi čitkosti korištena SMOG formula (eng. Simple Measure of Gobbledygook) prilagođena hrvatskom jeziku.³⁰ Formule čitkosti dobro koreliraju s formulama razumljivosti. SMOG formula mjeri težinu sadržaja analizirajući broj višesložnih riječi pri čemu je SMOG rezultat prikazan u obliku razreda, to jest, godina školovanja koje predstavljaju razinu obrazovanja potrebnu da se razumije pročitani tekst.⁶⁶ SMOG analiza korištena je zbog toga što se upravo ona često koristi u analizama medicinskih pisanih materijala,⁶⁷⁻⁷³ svoje točnosti i visoke povezanosti s drugim formulama čitkosti.⁷⁴ U provedenoj analizi višesložnim riječima smatrane su one riječi u hrvatskom jeziku koje imaju četiri ili više slogova,³⁰ dok su u engleskom jeziku višesložne riječi one s tri ili više slogova.⁶⁶ Razlog za korištenje četiriju ili više slogova u analizi je zbog toga što su u hrvatskom jeziku riječi u prosjeku duže po broju slogova nego u engleskom jeziku.³⁰ S obzirom na činjenicu da ne postoje računalni programi s formulama čitkosti prilagođenih hrvatskom jeziku svi izračuni rađeni su ručno. Iz analize su izostavljeni naslovi, podnaslovi, nabiranja. Tekst unutar tablica analiziran je u slučaju kad je sadržaj tablice bio oblikovan u obliku rečenica. Ako je obrazac za suglasnost sadržavao više od 30 rečenica, u analizu je uvršteno deset uzastopnih rečenica s početka, sredine i kraja teksta.⁶⁶ Zatim je prebrojen ukupni broj višesložnih riječi unutar tih rečenica i određen kvadratni korijen. Broj dva, u prilagođenoj hrvatskoj formuli, dodan je cijelom kvadratnom korijenu kako bi se odredio broj godina školovanja potrebnih za razumijevanje dokumenta.^{30,66} Ako bi obrazac za suglasnost imao manje od 30 rečenica, tad su sve rečenice uključene u analizu. U ovom slučaju, sve višesložne riječi prebrojane su u tekstu. Zatim je određen prosječni broj višesložnih riječi po rečenici koji je pomnožen s brojem rečenica koje nedostaju do 30. Ovaj broj dodan je ukupnom broju višesložnih riječi te je određen kvadratni korijen tog zbroja kojem je dodan broj dva kao i kod dužeg teksta.³⁰

4.2.2.2. Analiza sadržaja

Kako bi se analizirao sadržaj obrazaca za suglasnost ukupno je evaluirano 11 elemenata u svakom obrascu za suglasnost. U ovom istraživanju korišten je prilagođeni Popis za procjenu Obrazaca za suglasnost Temple Sveučilišta.⁷⁵ Svi elementi obrazaca za suglasnost podijeljeni su u dvije grupe: osnovni elementi i opći podaci. Osnovni elementi obrazaca za suglasnost sadržavaju: informacije o medicinskom postupku, rizicima, dobrobitima, drugim mogućim metodama, rizicima i dobrobitima drugih mogućih metoda, rizicima i dobrobitima o neprovođenju liječenja ili medicinskih postupaka. Opće podatke sačinjavaju: ime i prezime i

potpis pacijenta, ime i prezime i potpis liječnika, ime bolnice, datum medicinskog postupka, izjavu da je medicinski postupak objašnjen.

Dva nezavisna istraživača analizirali su obrasce za suglasnosti, a sve nesuglasnice riješene su dogovorom.

4.3. Statistička analiza

U svakoj fazi istraživanja provedena je deskriptivna statistika. Razlike u kategorijskim vrijednostima analizirane su χ^2 testom s Yatesovom korekcijom.

Uključivanjem pondera, u prvoj fazi pilot istraživanja, uzorak je postao nacionalno reprezentativan s obzirom na spol, dob, stupanj obrazovanja i regionalnu zastupljenost. Podaci su ponderiranjem postali usklađeni sa službenim podacima Državnog zavoda za statistiku.

Kvalitativni podaci prikupljeni kao komentari pacijenata u sklopu istraživanja u drugoj fazi pilot istraživanja, nisu analizirani zbog činjenice da je samo mali broj ispitanika napisao svoj komentar. Međutim, komentari pacijenata upotpunjuju prikupljene kvantitativne podatke te su prikazani u Prilogu III.

U prvoj fazi glavnog istraživanja učinjena je psihometrijska evaluacija upitnika. Kako bi se postigla jednaka usmjerenost svih tvrdnji na Likertovoj mjernoj ljestvici dio tvrdnji (tvrdnje 3, 7, 18, 20, 24, 26, 30, 31, 34, 37, 38, 39, 40, 41) rekodiran je prije daljnje analize. Uz deskriptivnu statistiku svih tvrdnji provedena je i faktorska analiza. Eksploratornom faktorskom analizom nastojao se reducirati broj varijabli služeći se analizom glavnih komponenta. Kriteriji za isključivanje varijabli s manje informacija, odnosno za zadržavanje onih varijabli koje nose najveći dio informacija sadržanih u polaznom sustavu varijabli, uključivali su: Kaiserov kriterij, Cattellov dijagram (eng. scree plot), kriterij postotka objašnjene varijance. Provedena je i Varimax rotacija. Na temelju postotka objašnjenja varijance iz daljnje analize isključene su sljedeće tvrdnje: 3, 14, 17, 20, 21, 30. Tvrdnja broj 13 isključena je iz analize jer veliki dio ispitanika (9.7%) nije dao odgovor na ovu tvrdnju. S obzirom da eksploratornom faktorskom analizom nisu izdvojeni faktori analiza je nadopunjena konfirmatornom faktorskom analizom. U procjeni pouzdanosti određen je Cronbach α koeficijent za svaki faktor posebno kao i njegova ukupna vrijednost. Preporuča se da Cronbach α koeficijent kao mjera unutrašnje konzistencije bude iznad 0,70.

Konfirmatornom faktorskom analizom određena su četiri faktora: *Odnos liječnik-pacijent* (tvrdnje 1, 2, 5, 8, 28, 29), *Usmena informiranost* (tvrdnje 4, 6, 7, 15, 16, 18, 22, 23, 26, 27, 31, 34, 36, 40, 41), *Pisana informiranost* (tvrdnje 10, 11, 12, 24) i *Donošenje odluka* (tvrdnje 9, 19, 25, 32, 33, 35, 37, 38, 39). U ovom koraku iz daljnje analize isključene su tvrdnje 24 i 39 jer su nedovoljno objašnjavale pojedini faktor, to jest, Cronbach α koeficijent značajno bi porastao ako bi ove tvrdnje bile izostavljane. Konačna verzija upitnika sadrži 32 tvrdnje grupirane oko četiri faktora. Valjanost pojedinih faktora određena je korigiranom međučestičnom *inter-item korelacijom* s provjerom međusobnih odnosa aritmetičkih sredina, varijanci i Cronbach α koeficijenta koji u pojedinim faktorima moraju biti približno jednaki. Diskriminativna valjanost pojedinih faktora također je određena u odnosu na ukupni rezultat. Kako bi se usporedili odnosi između varijabli određena je srednja vrijednost Likertove mjerne ljestvice i svakog pojedinog faktora. Prihvatljiva kvaliteta procesa pristanka obaviještenog pacijenta definirana je kao srednja vrijednost cijelog upitnika ≥ 3 . Kruskal-Wallis test proveden je kako bi se utvrdilo postojanje statistički značajne razlike između varijabli. Postojanje korelacija između pojedinih faktora i ukupnog rezultata u odnosu na sociodemografske i kliničke pokazatelje ispitano je logističkom regresijskom analizom.

U drugoj fazi glavnog istraživanja za analizu čitkosti korištena je formula SMOG prilagođena hrvatskom jeziku.³⁰

Sve P vrijednosti ispod 0,05 smatrane su značajnima.

U statističkoj analizi rezultata korištena je programska podrška STATISTICA, verzija 9.1 (www.statsoft.com) te IBM SPSS, verzija 19.0.0.1 i verzija 21 (www.spss.com).

5. REZULTATI

5.1. Rezultati prve faze pilot istraživanja

U prvoj fazi pilot istraživanja ispitivano je znanje i stavovi opće populacije o pravima pacijenata i o pristanku obaviještenog pacijenta kao i iskustva pacijenata na ovu temu. U istraživanju je sudjelovalo 1032 ispitanika uz ukupnu stopu odgovora od 31%. Odgovori devet maloljetnika isključeni su iz daljnje analize. Nakon uključivanja pondera u statističku analizu dobiven je nacionalno reprezentativan uzorak s obzirom na spol, dob, obrazovanje i regionalnu zastupljenost. Prosječna dob ispitanika ($\pm$ standardna devijacija) bila je $42,0 \pm 14,5$ godina. Žene su sačinjavale 52,4% uzorka. Sociodemografski podaci prikazani su u Tablici 1.

Tablica 1. Opis uzorka prve faze pilot istraživanja po grupama

	Ispitanici koji su bili hospitalizirani (%)	Ispitanici koji nisu bili hospitalizirani (%)
SPOL		
Muškarci	112 (44,6)	360 (48,6)
Žene	139 (55,4)	380 (52,4)
DOB		
≤ 25	20 (8,0)	135 (18,3)
26 – 45	48 (19,0)	310 (41,9)
46 – 65	88 (34,9)	211 (28,5)
≥ 66	96 (38,1)	84 (11,3)
OBRAZOVANJE		
Osnovna škola	151 (60,0)	228 (30,8)
Srednja škola	80 (31,7)	409 (55,3)
Viša škola	8 (3,3)	34 (4,6)
Visoka škola	12 (4,9)	69 (9,3)

Od cijelog uzorka 251 ispitanik ili 25,3% (uz 95% interval pouzdanosti od 0,22 do 0,28) bilo je liječeno u bolnici u zadnjih pet godina prije provođenja istraživanja. Njihovi odgovori prikazani su u Tablici 2 zajedno s odgovorima onih ispitanika koji nisu bili u bolnici u zadnjih pet godina. Postoji statistički značajna razlika između dvije grupe ispitanika kad im se postavi isto pitanje: „Jeste li informirani o Vašim pravima kao pacijent?“, $p < 0,001$. Ispitanici koji su bili hospitalizirani u većem postotku su u potpunosti ili djelomično informirani o pravima pacijenata u odnosu na ispitanike koji nisu bili hospitalizirani, 76,7% naprema 68,0%, uz dodatnu napomenu da je kod hospitaliziranih ispitanika veći broj onih koji su u potpunosti informirani, 14,3% naprema 7,8%.

Trideset posto svih ispitanika izjavilo je da ne poznaje prava pacijenata, a tek svaki deseti ispitanik izjavio je da poznaje svoja prava u potpunosti. Među ispitanicima koji nisu bili hospitalizirani 36,5% izjavilo je da nije upoznato s pojmom pristanka obaviještenog pacijenta ili suglasnosti za medicinske postupke, dok je 54,2% ispitanika djelomično upoznata. Svaki sedmi ispitanik koji je bio hospitaliziran ne zna ili se ne sjeća je li ti trebao potpisati pristanak za medicinske postupke, a 49,0% ispitanika nije potpisalo nikakav obrazac za suglasnost. Četvrtina ispitanika koji su bili hospitalizirani (24,6%) primilo je nisku razinu informacija od zdravstvenih djelatnika. Liječnik je u 34,2% slučajeva sâm donio odluku o liječenju, dok su u 57,0% slučajeva odluku o daljnjem liječenju donijeli liječnik i pacijent zajedno.

Distribucija odgovora s obzirom na spol i dob prikazana je u Tablici 3. Većina ispitanika koji nisu bili upoznati s pristankom obaviještenog pacijenta bila je među ispitanicima sa završenom osnovnom školom i među starijim ispitanicima. Ovi ispitanici dali bi u najvećem postotku svoju suglasnost u slučaju kad ne bi bili u potpunosti informirani o bolesti, postupku, rizicima i komplikacijama. Mlađi ispitanici i obrazovaniji ispitanici bili su bolje informirani. Muškarci su češće donijeli samostalno odluku o liječenju, a žene i ispitanici između 46 i 65 godina su u najvećem postotku donijeli odluku zajedno s liječnikom.

Tablica 2. Iskustvo i znanje ispitanika o pristanku obaviještenog pacijenta

Pitanje	Odgovor	Broj ispitanika (%)
Jeste li u zadnjih 5 godina bili hospitalizirani, to jest boravili u bolnici više dana barem u jednom navratu?	Da	251 (25,3)
	Ne	740 (74,7)
Pitanja i odgovori ispitanika koji su bili hospitalizirani		
Jeste li informirani o Vašim pravima kao pacijenta?	U potpunosti	36 (14,3)
	Djelomično	157 (62,4)
	Nikako	58 (23,3)
U kojoj ste mjeri bili informirani o zdravlju, bolesti, medicinskim postupcima, rizicima?	U potpunosti	62 (25,0)
	Djelomično	167 (62,1)
	Nikako	22 (12,9)
Razina informacija koje ste primili od zdravstvenih djelatnika je:	Niska	63 (24,6)
	Prosječna	156 (66,4)
	Visoka	32 (8,9)
Jeste li trebali potpisati suglasnost za medicinske postupke?	Da	90 (36,0)
	Ne	123 (49,0)
	Ne znam / ne sjećam se	38 (14,9)
Tko je donio odluku o Vašem liječenju?	Liječnik sam	86 (34,2)
	Liječnik zajedno s Vama	143 (57,0)
	Vi samostalno	22 (8,7)
Pitanja i odgovori ispitanika koji nisu bili hospitalizirani		
Jeste li informirani o Vašim pravima kao pacijenta?	U potpunosti	58 (7,8)
	Djelomično	446 (60,2)
	Nikako	237 (32,0)
Jeste li upoznati s pojmom informiranog pristanka ili suglasnosti za medicinske postupke?	U potpunosti	69 (9,3)
	Djelomično	401 (54,2)
	Nikako	270 (36,5)
Pacijent prihvaćanje pojedinog dijagnostičkog ili terapijskog postupka izražava potpisivanjem suglasnosti?	Da	343 (46,3)
	Ne	81 (11,0)
	Ne znam	316 (42,7)
Može li pacijent odbiti zahvat nakon što je potpisao suglasnost?	Da	360 (48,6)
	Ne	96 (13,0)
	Ne znam	284 (38,3)
Biste li dali Vaš pristanak za zahvat ukoliko niste u potpunosti informirani o bolesti, postupku, riziku, komplikacijama i alternativnim metodama?	Da	99 (13,4)
	Ne	495 (66,9)
	Ne znam	146 (19,7)

Tablica 3. Distribucija odgovora ispitanika prema spolu i dobi

Pitanje	Spol		Dob			
	Muškarci	Žene	≤25	26-45	46-65	≥66
Razina informacija koje ste primili od zdravstvenih djelatnika						
Niska	23 (23,2)	36 (25,9)	5 (23,8)	10 (21,3)	21 (23,9)	26 (27,1)
Prosječna	67 (59,8)	100 (71,9)	13 (61,9)	27 (57,4)	60 (68,2)	68 (70,8)
Visoka	19 (17,0)	3 (2,2)	3 (14,3)	10 (21,3)	7 (8,0)	2 (2,1)
P	<0,001		0,016			
U kojoj ste mjeri bili informirani o zdravlju, bolesti, medicinskim postupcima, rizicima?						
U potpunosti	32 (28,6)	31 (22,3)	5 (25,0)	22 (46,8)	18 (20,7)	17 (17,9)
Djelomično	62 (55,4)	94 (67,6)	14 (70,0)	21 (44,7)	62 (71,3)	59 (62,1)
Nikako	18 (16,1)	14 (10,1)	1 (5,0)	4 (8,5)	7 (8,0)	19 (20,0)
P	0,121		<0,001			
Tko je donio odluku o Vašem liječenju?						
Liječnik sam	39 (34,8)	47 (33,6)	10 (50,0)	21 (44,7)	26 (29,9)	28 (29,2)
Vi i liječnik	56 (50,0)	88 (62,9)	9 (45,0)	20 (42,6)	59 (67,8)	55 (57,3)
Vi sami	17(15,2)	5 (3,6)	1 (5,0)	6 (12,8)	2 (2,3)	13 (13,5)
P	0,003		0,014			
Jeste li upoznati s pojmom informiranog pristanka ili suglasnosti za medicinske postupke?						
U potpunosti	35 (9,7)	33 (8,7)	5 (3,7)	30 (9,6)	16 (7,6)	18 (21,7)
Djelomično	176 (48,9)	225 (59,2)	60 (44,1)	183 (58,8)	128 (60,7)	30 (36,1)
Nikako	149 (41,4)	122 (32,1)	71 (52,2)	98 (31,5)	67 (31,8)	35 (42,2)
P	0,017		<0,001			
Može li pacijent odbiti zahvat nakon što je potpisao suglasnost?						
Da	180 (50,0)	180 (47,4)	60 (44,4)	157 (50,6)	108 (51,2)	34 (41,0)
Ne	43 (11,9)	53 (13,9)	11 (8,1)	43 (13,9)	23 (10,9)	19 (22,9)
Ne znam	137 (38,1)	147 (38,7)	64 (47,4)	110 (35,5)	80 (37,9)	30 (36,1)
P	0,653		0,018			
Biste li dali Vaš pristanak za zahvat ukoliko niste u potpunosti infomirani?						
Da	43 (11,9)	57 (15,0)	16 (11,9)	30 (9,7)	29 (13,7)	24 (28,6)
Ne	243 (67,3)	53 (66,4)	89 (65,9)	232 (74,8)	138 (65,4)	36 (42,9)
Ne znam	75 (20,8)	71 (18,6)	30 (22,2)	48 (15,5)	44 (20,9)	24 (28,6)
P	0,420		<0,001			

5.2. Rezultati druge faze pilot istraživanja

U drugoj fazi pilot istraživanja istraživani su proces pristanka obaviještenog pacijenta u kliničkoj praksi s osvrtom na komunikaciju i odnos liječnik-pacijent (Prilog III). U istraživanju je sudjelovalo 250 pacijenata iz pet zagrebačkih bolnica (Klinički bolnički centar Sestre milosrdnice, Klinička bolnica Dubrava, Klinička bolnica Merkur, Klinička bolnica Sveti Duh, te Klinika za infektivne bolesti Dr. Fran Mihaljević), uz ukupnu stopu odgovora od 78%. Svi ispitanici bili su punoljetne osobe prosječne dobi ($\pm$ standardna devijacija) $53,2 \pm 16,8$ godina, u rasponu od 18 do 86 godina. Žene su činile 49,6% uzorka. Pedeset i tri posto pacijenata bilo je hospitalizirano na internističkim odjelima, a 47% na kirurškim odjelima. Sociodemografske karakteristike uzorka prikazane su u Tablici 4.

Tablica 4. Opis uzorka druge faze pilot istraživanja (ukupni broj ispitanika=250)

	Broj ispitanika (%)
SPOL	
Muškarci	123 (49,2)
Žene	124 (49,6)
Nije odgovorilo	3 (1,2)
DOB $53,2 \pm 16,8$, raspon od 18 do 86 godina	
OBRAZOVANJE	
Osnovna škola	39 (15,6)
Srednja škola	126 (50,4)
Viša i visoka škola	81 (32,4)
Nije odgovorilo	4 (1,6)
MJESTO BORAVKA	
Grad	182 (72,8)
Selo	61 (24,4)
Nije odgovorilo	7 (2,8)

Sedamdeset i tri posto liječnika i 55% medicinskih sestara predstavilo se pacijentima. Dvadeset i pet posto pacijenta izjavilo je da je saznalo ime njihove medicinske sestre od drugih pacijenata. Sedamdeset i osam posto pacijenata izjavilo je da je primilo informaciju o svojoj dijagnozi, 64% je bilo informirano o drugim mogućim metodama liječenja, a 41% o prognozi medicinskih postupaka. U 85% slučajeva pacijenti su izjavili da su primili potpunu, razumljivu i obzirno izrečenu medicinsku informaciju. Sadržaj razgovora između pacijenta i liječnika u najvećem postotku uključivao je informaciju o bolesti i njenoj prirodi (74%), zatim uzimanju lijekova (48%), utjecaju bolesti na život (38%), prehrani (32%), fizičkoj aktivnosti (28%), promjeni radnog opterećenja (20%), i uzimanju tekućine (17%). Devedeset i sedam posto pacijenata izjavilo je da bi htjelo znati istinu o svojem zdravstvenom stanju tijekom boravka u bolnici.

U 57% slučajeva razina dobivenih informacija ocijenjena je visokom, u 37% slučajeva prosječnom, i u 5% slučajeva niskom ocjenom. Pacijenti su bili informirani o zdravstvenim rizicima odbijanja medicinskih postupaka u 69% slučajeva, rizicima predloženih medicinskih postupaka u 76% slučajeva, rizicima predloženog liječenja u 74% slučajeva, i o drugim metodama liječenja u 46% slučajeva.

Osamdeset i pet posto pacijenata bilo je u mogućnosti izraziti svoje mišljenje, shvaćanja i stavove o predloženim dijagnostičkim i terapijskim postupcima, a u 77% slučajeva ono je uzeto u obzir. Devet posto pacijenata nije bilo u mogućnosti izraziti svoje mišljenje. U 87% slučajeva pacijenti su mogli izraziti svoj pristanak ili odbijanje predloženih dijagnostičkih i terapijskih postupaka. Za 94% pacijenata sve rasprave o bolesti, pregledima i liječenju bile su vođene na prihvatljiv i obziran način. Liječnik je u 74% slučajeva rastumačio pacijentu važnost predloženih medicinskih postupaka. Medicinska sestra je u 77% slučajeva objasnila način i postupke skrbi. Sedamdeset i šest posto pacijenata uvijek je znalo redoslijed dijagnostičkih i terapijskih postupaka. U 92% slučajeva pacijenti su bili na vrijeme informirani o planiranom otpuštanju iz bolnice, a polovini svih pacijenata preporučeno je daljnje praćenje oporavka i zdravlja kod obiteljskog liječnika. Deset posto pacijenata izjavilo je da se žalilo kad nisu bili zadovoljni zdravstvenom skrbi, i većinom su se požalili drugom liječniku ili medicinskoj sestri.

Pacijenti koji su bili prisutni pri procesu umiranja u bolnici navode da je pružena skrb bila humana i dostojanstvena. Pacijenti također navode da je pružena skrb zdravstvenog osoblja

bila jednaka i prema pacijentima koji su bili odbojni s obzirom na svoju pojavu, izgled, tjelesni miris ili bolest. U 82% slučajeva zdravstveno osoblje pomoglo je olakšati bol i patnju pacijentima. Devedeset i osam posto pacijenta navodi da ima povjerenja u svog liječnika i da ga poštuje.

Komentari pacijenata prikazani su kao u Prilogu III i nisu kvalitativno analizirani zbog malog broja komentara, ali pridonose boljem razumijevanju procesa pristanka obaviještenog pacijenta.

U Tablici 5 prikazane su razlike u odgovorima između pacijenata iz različitih bolnica i s različitih odjela, internističkih i kirurških. Pacijenti s kirurških odjela primili su veću razinu informacija u odnosu na pacijente s internističkih odjela, 70,7% naprema 46,6%, $p < 0,001$. S pacijentima na kirurškim odjelima u odnosu na pacijente na internističkim odjelima više se raspravljalo o mogućim rizicima (87,7% naprema 65,6%, $p < 0,001$) i drugim metodama liječenja (63,3% naprema 34,9%, $p < 0,001$).

Tablica 5. Razlike u odgovorima, izraženi u postocima, između pacijenata iz različitih bolnica i s različitih odjela u drugoj fazi pilot istraživanja

Pitanje	Bolnica					Odjel	
	I	II	III	IV	V	Internistički	Kirurški
Razina primljenih inofrmacija							
Visoka	58,0	20,0	61,2	60,4	90,0	46,6	70,7
Prosječna	36,0	68,0	38,8	33,3	10,0	46,6	26,7
Niska	6,0	12,0	0,0	6,3	0,0	6,9	2,6
P	<0,001					0,001	
Jeste li mogli izraziti svoje mišljenje o predloženim medicinskim postupcima?							
Da, uzeto u obzir	87,2	71,7	83,3	78,3	87,8	74,6	90,0
Da, nije uzeto u obzir	4,3	8,7	10,4	6,5	12,2	12,7	3,6
Ne	8,5	19,6	6,3	15,2	0,0	12,7	6,4
P	0,066					0,007	
Jeste li mogli izraziti svoj pristanak ili odbijanje predloženih medicinskih postupaka?							
Da, uzeto u obzir	95,8	64,4	92,0	89,6	92,0	81,0	93,9
Da, nije uzeto u obzir	0,0	6,7	0,0	2,1	6,0	4,8	0,9
Ne	4,2	28,9	8,0	8,3	2,0	14,3	5,2
P	<0,001					0,010	
Jeste li bili informirani o mogućim zdravstvenim posljedicama odbijanja?							
Da	66,7	46,8	77,6	75,0	90,0	65,6	78,1
Ne	33,3	53,2	22,4	25,0	10,0	34,4	21,9
P	<0,001					0,032	
Jeste li bili informirani o zdravstvenim rizicima predloženih postupaka?							
Da	77,1	51,0	93,6	82,0	88,0	69,5	87,9
Ne	22,9	49,0	6,4	18,0	12,0	30,5	12,1
P	<0,001					<0,001	
Jeste li bili informirani o zdravstvenim rizicima predloženog liječenja?							
Da	76,6	54,2	85,4	74,0	89,8	65,6	87,7
Ne	23,4	45,8	14,6	26,0	10,2	34,4	12,3
P	<0,001					<0,001	
Jeste li bili informirani o drugim mogućim načinima liječenja?							
Da	49,0	27,1	39,1	47,9	76,6	34,9	63,3
Ne	51,0	72,9	60,9	52,1	23,4	65,1	36,7
P	<0,001					<0,001	

5.3. Rezultati prve faze glavnog istraživanja

5.3.1. Rezultati deskriptivne statistike

U prvoj fazi glavnog istraživanja sudjelovalo je 300 ispitanika/pacijenata iz šest bolnica na području Republike Hrvatske uz ukupnu stopu odgovora od 73% (Prilog V). Pedeset i dva posto pacijenata bile su žene. Svi pacijenti bili su punoljetne osobe u rasponu godina od 18 do 94 godine dok je prosječna dob pacijenta ($\pm$ standardna devijacija) iznosila $52,7 \pm 15,8$ godina. Sociodemografski podaci pacijenata prikazani su u Tablici 6.

Tablica 6. Opis uzorka u prvoj fazi glavnog istraživanja (ukupni broj ispitanika=300)

	Broj ispitanika (%)
SPOL	
Muškarci	139 (46,3)
Žene	156 (52,0)
Bez odgovora	5 (1,7)
DOB	
<35	49 (16,3)
36-50	61 (20,3)
51-65	108 (36,0)
>66	53 (17,7)
Bez odgovora	29 (9,7)
OBRAZOVANJE	
<8 godina školovanja	38 (12,7)
9-12 godina školovanja	179 (59,7)
>13 godina školovanja	76 (25,3)
Bez odgovora	7 (2,3)
MJESTO BORAVKA	
Grad	190 (63,3)
Selo	97 (32,3)
Bez odgovora	13 (4,3)
TRAJANJE ZDRAVSTVENIH TEGOBA	
Akutne	119 (39,7)
Kronične	148 (49,3)
Bez odgovora	33 (11,0)

U Tablici 7 prikazane su frekvencije i učestalosti pojedinih odgovora na 41 ponuđenu tvrdnju. Kako su odgovori bili kodirani Likertovom mjernom ljestvicom raspona od 1 (Uopće se ne slažem), 2 (Djelomično se ne slažem), 3 (Niti se slažem, niti se ne slažem), 4 (Djelomično se slažem) do 5 (U potpunosti se slažem) iz pojedinih frekvencija može se kvalitativno deskriptivno prikazati učestalost odgovora. Tvrdnje 3, 7, 18, 20, 24, 26, 30, 31, 34, 37, 38, 39, 40, 41 rekodirane su prije analize kako bi se postiglo jednaka usmjerenost svih tvrdnji na Likertovoj mjernoj ljestvici. Postotak neodgovorenih tvrdnji iznosi u prosjeku 2,4%. Tvrdnje na koje pacijenti nisu dali svoj odgovor u najvećem su postotku tvrdnje vezane za pisane materijale koje pacijenti dobivaju u bolnici (tvrdnje 10, 11, 12, 13, 14).

Tvrdnje na koje su pacijenti u najvećem postotku dali odgovor da se u potpunosti ili djelomično slažu odnose se na odnos liječnik-pacijent: „Liječnik mi se obraćao na prihvatljiv i dostojanstven način” (97,4%), „Zadovoljan/na sam razinom pružene zdravstvene skrbi tijekom liječenja” (95,7%), „Smatram da su liječnici učinili sve da mi pruže najbolju moguću dostupnu zdravstvenu skrb” (93,2%), „Liječnici su bili vrlo ljubazni i voljni razgovarati sa mnom o mojoj bolesti.” (90,6%) (Tablica 7). Jedna trećina pacijenata izjavila je da nije razumjela, djelomično ili u potpunosti, stručni jezik kojim se služe liječnici i kojim su pisani materijali za pacijente u bolnici. Jedna trećina pacijenata izjavila je da nisu primili nikakve pisane materijale o svojoj bolesti ili liječenju. Primljena obavijest nije bila razumljiva. Jedna trećina pacijenata smatra usmene obavijesti prihvatljivijim od pisanih. Za 64% pacijenata potpisivanje suglasnosti je samo formalnost, dok 54% pacijenata nije izrazilo svoj pristanak u pisanom obliku. U 39% slučajeva liječnici su sami donijeli odluku o liječenju, bez dogovora s pacijentima. Oko polovice svih pacijenata izjavilo je da su se i nakon razgovora s liječnikom osjećali kao da ne sudjeluju u donošenju odluke u svom liječenju.

Tablica 7. Frekvencije odgovora na 41 tvrdnju (N=300)

	Uopće se ne slažem	Djelomično se ne slažem	Niti se slažem niti se ne slažem	Djelomično se slažem	U potpunosti se slažem	Nije odgovorilo
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
1. Zadovoljan/na sam razinom pružene zdravstvene skrbi tijekom liječenja.	2 (0,7)	6 (2,0)	5 (1,7)	74 (24,7)	213 (71,0)	0 (0,0)
2. Liječnik mi je posvetio dovoljno vremena da mi objasni moju bolest, medicinske postupke, primjenu lijeka.	4 (1,3)	13 (4,3)	17 (5,7)	80 (26,8)	185 (61,9)	1 (0,3)
3. Primitljiva informacija od liječnika mi je bila razumljiva.*	47 (15,9)	56 (18,9)	23 (7,8)	24 (8,1)	146 (49,3)	4 (1,3)
4. Objašnjene su mi komplikacije, rizici i nuspojave medicinskih postupaka.	18 (6,2)	13 (4,5)	27 (9,3)	85 (29,2)	148 (50,9)	9 (3,0)
5. Razina primitljenih informacija od zdravstvenih djelatnika u bolnici je zadovoljavajuća.	5 (1,7)	4 (1,3)	21 (7,1)	84 (28,3)	183 (61,6)	3 (1,0)
6. Razgovarao sam s liječnikom i o drugim mogućim metodama liječenja.	56 (19,4)	18 (6,3)	39 (13,5)	66 (22,9)	109 (37,8)	12 (4,0)
7. Smatram da su primitljive informacije od liječnika bile potpune.*	32 (11,0)	42 (14,6)	32 (11,0)	28 (9,7)	156 (53,8)	10 (3,3)
8. Liječnik mi se obraćao na prihvatljiv i dostojanstven način.	3 (1,0)	1 (0,3)	4 (1,3)	26 (8,8)	263 (88,6)	3 (0,3)
9. Nakon što me liječnik informirao o svim medicinskim postupcima bilo mi je omogućeno izraziti svoje mišljenje i stavove.	11 (3,7)	17 (5,7)	41 (13,8)	53 (17,8)	176 (59,1)	2 (0,7)
10. Dobio/la sam pisane materijale o svojoj bolesti.	69 (24,3)	13 (4,6)	20 (7,0)	45 (15,8)	137 (48,2)	16 (5,3)
11. Dobio/la sam informacije o medicinskim postupcima tijekom liječenja u pisanom obliku.	74 (26,1)	17 (6,0)	22 (7,7)	47 (16,5)	124 (43,7)	16 (5,3)
12. Pročitao/la sam sve pisane materijale koje sam dobio/la u bolnici.	57 (20,3)	11 (3,9)	28 (10,0)	39 (13,9)	146 (52,0)	19 (6,3)
13. Pisane informaciju bile su mi razumljive.	50 (18,5)	13 (4,8)	24 (8,9)	66 (24,4)	118 (43,5)	29 (9,7)
14. Informacije u pisanom obliku su mi prihvatljivije u odnosu na usmene.	62 (22,0)	29 (10,3)	50 (17,7)	70 (24,8)	71 (25,2)	18 (6,0)
15. Imao/la sam mogućnost postavljati dodatna pitanja o mojoj bolesti i medicinskim postupcima.	13 (4,4)	13 (4,4)	16 (5,5)	54 (18,4)	197 (67,2)	7 (2,3)
16. Informiran/na sam o mogućim zdravstvenim posljedicama odbijanja liječenja.	33 (11,3)	11 (3,8)	29 (9,9)	52 (17,8)	167 (57,2)	8 (2,7)
17. Potpisivanje suglasnosti za liječenje za mene nije samo formalnost.	126 (42,9)	63 (21,4)	33 (11,2)	11 (3,8)	61 (20,7)	6 (2,0)
18. Razumijem stručni jezik kojim se liječnici služe u komunikaciji sa mnom.*	53 (18,2)	58 (19,9)	47 (16,1)	38 (13,0)	96 (32,9)	8 (2,7)
19. Omogućeno mi je bilo izraziti svoj pristanak ili odbijanje liječenja.	16 (5,4)	7 (2,4)	22 (7,5)	41 (13,9)	208 (70,7)	6 (2,0)

20. Svoj pristanak/ odbijanje za liječenje sam izrazio/la pisano.*	125 (43,6)	28 (9,8)	18 (6,3)	7 (2,4)	109 (38,0)	13 (4,3)
21. Pristanak/odbijanje za medicinske postupke sam izrazio/la pisano.	66 (22,7)	8 (2,7)	16 (5,5)	29 (10,0)	172 (59,1)	9 (3,0)
22. Informiran/na sam o zdravstvenim rizicima predloženih dijagnostičkih postupaka.	14 (4,8)	13 (4,4)	27 (9,2)	76 (25,9)	164 (55,8)	6 (2,0)
23. Informiran/a sam o zdravstvenim rizicima predloženog liječenja.	21 (7,2)	12 (4,1)	32 (10,9)	67 (22,9)	161 (54,9)	4 (2,3)
24. Razumijem stručni jezik kojim su pisani obrasci koje sam morao/la potpisati.*	40 (13,5)	59 (19,9)	48 (16,2)	36 (12,2)	113 (38,2)	1 (1,3)
25. Sudjelovao/la sam zajedno s liječnikom u donošenju odluka u vezi mog liječenja.	26 (8,9)	12 (4,1)	35 (11,9)	60 (20,5)	160 (54,6)	4 (2,3)
26. Liječnici su mi objasnili moje zdravstveno stanje i moju bolest.*	45 (15,2)	29 (9,8)	12 (4,1)	22 (7,4)	188 (63,5)	1 (1,3)
27. Liječnici su mi objasnili tijek i svrhu liječenja.	8 (2,7)	9 (3,0)	14 (4,7)	59 (19,9)	207 (69,7)	3 (1,0)
28. Smatram da su liječnici učinili sve da mi pruže najbolju moguću dostupnu zdravstvenu skrb.	3 (1,0)	7 (2,3)	10 (3,4)	49 (16,4)	229 (76,8)	2 (0,7)
29. Liječnici su bili vrlo ljubazni i voljni razgovarati sa mnom o mojoj bolesti.	3 (1,0)	5 (1,7)	20 (6,7)	46 (15,5)	223 (75,1)	3 (1,0)
30. Drugi pacijenti nisu bili prisutni tijekom mojih razgovora s liječnikom.*	80 (27,5)	56 (19,2)	24 (8,2)	28 (9,6)	103 (35,4)	9 (3,0)
31. Liječnici su mi objasnili tijek i svrhu dijagnostičkih postupaka.*	41 (13,9)	41 (13,9)	23 (7,8)	28 (9,5)	161 (54,8)	6 (2,0)
32. Prije potpisivanja suglasnosti objašnjeno mi je što potpisujem.	20 (6,8)	12 (4,1)	19 (6,4)	59 (20,0)	185 (62,7)	5 (1,7)
33. Prije potpisivanja pristanka dobio sam sve potrebne informacije za donošenje odluke.	21 (7,1)	16 (5,4)	22 (7,4)	61 (20,6)	176 (59,5)	4 (1,3)
34. Liječnici su mi objasnili moguće rizike, nuspojave i komplikacije liječenja.*	51 (17,4)	44 (15,0)	39 (13,3)	28 (9,6)	131 (44,7)	7 (2,3)
35. Imao/la sam dovoljno vremena za razmisliti prije donošenja odluke.	15 (5,1)	14 (4,7)	37 (12,5)	44 (14,9)	185 (62,7)	5 (1,7)
36. Razumio/jela sam sve što mi je liječnik govorio.	5 (1,7)	8 (2,7)	19 (6,4)	82 (27,6)	183 (61,6)	3 (1,0)
37. Nakon razgovora s liječnikom o mogućnostima liječenja imao sam izbora.*	90 (30,6)	60 (20,4)	43 (14,6)	20 (6,8)	81 (27,6)	6 (2,0)
38. Liječnik nije sam donio sve odluke o mojem liječenju.*	68 (23,1)	48 (16,3)	32 (10,8)	25 (8,5)	122 (41,4)	5 (1,7)
39. Nisam bio prisiljavan u donošenju odluke.*	19 (6,5)	6 (2,1)	14 (4,8)	5 (1,7)	248 (84,9)	8 (2,7)
40. Htio/htjela sam dodatna objašnjenja od liječnika, i dobio sam ih.*	28 (9,4)	34 (11,4)	37 (12,5)	18 (6,1)	180 (60,6)	3 (1,0)
41. Nisam tražio informacije o svojoj bolesti od medicinske sestre-tehničara jer sam bio/la u mogućnosti pitati liječnika.*	37 (12,5)	35 (11,8)	30 (10,1)	19 (6,4)	175 (59,1)	4 (1,3)

* rekodirane tvrdnje

Tablica 8. Pitanja na koja je najčešće odgovarano ocjenom 5 (u potpunost se slažem)

	%
Liječnik mi se obraćao na prihvatljiv i dostojanstven način.	88,55
Nisam bio prisiljavan u donošenju odluke.	84,93
Smatram da su liječnici učinili sve da mi pruže najbolju moguću dostupnu zdravstvenu skrb.	76,85
Liječnici su bili vrlo ljubazni i voljni razgovarati sa mnom o mojoj bolesti.	75,08
Zadovoljan/na sam razinom pružene zdravstvene skrbi tijekom liječenja.	71,00
Omogućeno mi je bilo izraziti svoj pristanak ili odbijanje liječenja.	70,75
Liječnici su mi objasnili tijek i svrhu liječenja.	69,70
Imao/la sam mogućnost postavljati dodatna pitanja o mojoj bolesti i medicinskim postupcima.	67,24
Liječnici su mi objasnili moje zdravstveno stanje i moju bolest.	63,51
Prije potpisivanja suglasnosti objašnjeno mi je što potpisujem.	62,71
Imao/la sam dovoljno vremena za razmišljanje prije donošenja odluke.	62,71
Liječnik mi je posvetio dovoljno vremena da mi objasni moju bolest, medicinske postupke, primjenu lijeka.	61,87
Razina primljenih informacija od zdravstvenih djelatnika u bolnici je zadovoljavajuća.	61,62
Razumio/jela sam sve što mi je liječnik govorio.	61,62
Htio/htjela sam dodatna objašnjenja od liječnika, i dobio sam ih.	60,61
Prije potpisivanja pristanka dobio sam sve potrebne informacije za donošenje odluke.	59,46
Nisam tražio informacije o svojoj bolesti od medicinske sestre-tehničara jer sam bio/la u mogućnosti pitati liječnika.	59,12
Pristanak/odbijanje za medicinske postupke sam izrazio/la pismeno.	59,11
Nakon što me liječnik informirao o svim medicinskim postupcima bilo mi je omogućeno izraziti svoje mišljenje i stavove.	59,06
Informiran/na sam o mogućim zdravstvenim posljedicama odbijanja liječenja.	57,19
Informiran/na sam o zdravstvenim rizicima predloženih dijagnostičkih postupaka.	55,78
Informiran/a sam o zdravstvenim rizicima predloženog liječenja.	54,95
Liječnici su mi objasnili tijek i svrhu dijagnostičkih postupaka.	54,76
Sudjelovao/la sam zajedno s liječnikom u donošenju odluka u vezi mogeg liječenja.	54,61
Smatram da su primljene informacije od liječnika bile potpune.	53,79
Pročitao/la sam sve pisane materijale koje sam dobio/la u bolnici.	51,96
Objašnjene su mi komplikacije, rizici i nuspojave medicinskih postupaka.	50,86
Primljena informacija od liječnika bila mi je razumljiva.	49,32
Dobio/la sam pisane materijale o svojoj bolesti.	48,24
Liječnici su mi objasnili moguće rizike, nuspojave i komplikacije liječenja.	44,71
Dobio/la sam informacije o medicinskim postupcima tijekom liječenja u pisanom obliku.	43,66
Pisane informaciju bile su mi razumljive.	43,54
Liječnik nije sâm donio sve odluke o mojem liječenju.	41,36
Razumijem stručni jezik kojim su pisani obrasci koje sam morao/la potpisati.	38,18
Svoj pristanak/ odbijanje za liječenje izrazio/la sam pisano.	37,98
Razgovarao sam s liječnikom i o drugim mogućim metodama liječenja.	37,85
Drugi pacijenti nisu bili prisutni tijekom mojih razgovora s liječnikom.	35,40
Razumijem stručni jezik kojim se liječnici služe u komunikaciji sa mnom.	32,88
Nakon razgovora s liječnikom o mogućnostima liječenja činilo mi se da imam izbora.	27,55
Informacije u pisanom obliku više su mi prihvatljive u odnosu na usmene	25,18
Potpisivanje suglasnosti za liječenje za mene nije samo formalnost.	20,75

U Tablici 8 prikazane su tvrdnje na koje je najčešće odgovarano ocjenom 5 (u potpunosti se slažem).

U Tablici 9 prikazane su aritmetičke sredine i standardne devijacije svake tvrdnje pojedinačno. Najveće prosječne vrijednosti gotovo se identično preklapaju s rasporedom tvrdnji na koje je najviše pacijenata odgovorilo da se u potpunosti slaže. Najveće vrijednosti (aritmetička sredina $\pm$ standardna devijacija) su kod tvrdnje „Liječnik mi se obraćao na prihvatljiv i dostojanstven način” $4,84 \pm 0,55$, dok su najmanje vrijednosti za tvrdnju „Potpisivanje suglasnosti za liječenje za mene nije samo formalnost” $2,38 \pm 1,56$.

Pacijenti su također pitani tko im je i gdje ponudio obrazac za suglasnost, i tko ih je i gdje informirano o planiranim medicinskim postupcima (Tablica 10). Medicinska sestra ili službenik u 56% slučajeva ponudili su pacijentima obrazac za suglasnost. Iako su liječnici u većini slučajeva bili ti koji su informirali pacijente, u 39% slučajeva to su činili medicinske sestre ili službenici. U 39% slučajeva pacijenti su bili informirani u prisustvu drugih pacijenata, bilo u ambulanti ili u bolničkoj sobi. Iako postoji zakonska obaveza potpisa opće suglasnosti prilikom prijema u bolnicu, ovo je bio slučaj kod dvije trećine pacijenata.

Tablica 9. Aritmetičke sredine i standardne devijacije odgovora na 41 tvrdnju

	Broj ispi- tani- ka	Aritme- -tička sredi- na	Standar- dna devija- cija
Zadovoljan/na sam razinom pružene zdravstvene skrbi tijekom liječenja.	300	4,63	0,68
Liječnik mi je posvetio dovoljno vremena da mi objasni moju bolest, medicinske postupke, primjenu lijeka.	299	4,43	0,89
Primljena informacija od liječnika bila mi je razumljiva.	296	3,56	1,60
Objašnjene su mi komplikacije, rizici i nuspojave medicinskih postupaka.	291	4,14	1,15
Razina primljenih informacija od zdravstvenih djelatnika u bolnici je zadovoljavajuća	297	4,47	0,82
Razgovarao sam s liječnikom i o drugim mogućim metodama liječenja.	288	3,53	1,52
Smatram da su primljene informacije od liječnika bile potpune.	290	3,81	1,48
Liječnik mi se obraćao na prihvatljiv i dostojanstven način.	297	4,84	0,55
Nakon što me liječnik informirao o svim medicinskim postupcima omogućeno mi je bilo izraziti svoje mišljenje i stavove.	298	4,23	1,11
Dobio/la sam pisane materijale o svojoj bolesti.	284	3,59	1,66
Dobio/la sam informacije o medicinskim postupcima tijekom liječenja u pisanom obliku.	284	3,46	1,68
Pročitao/la sam sve pisane materijale koje sam dobio/la u bolnici.	281	3,73	1,59
Pisane informaciju bile su mi razumljive.	271	3,70	1,51
Informacije u pisanom obliku više su mi prihvatljive u odnosu na usmene.	282	3,21	1,48
Imao/la sam mogućnost postavljati dodatna pitanja o mojoj bolesti i medicinskim postupcima.	293	4,40	1,07
Informiran/na sam o mogućim zdravstvenim posljedicama odbijanja liječenja.	292	4,06	1,36
Potpisivanje suglasnosti za liječenje za mene nije samo formalnost.	294	2,38	1,56
Razumijem stručni jezik kojim se liječnici služe u komunikaciji sa mnom.	292	3,23	1,53
Omogućeno mi je bilo izraziti svoj pristanak ili odbijanje liječenja.	294	4,42	1,09
Svoj pristanak/ odbijanje za liječenje izrazio/la sam pisano.	287	2,82	1,83
Pristanak/odbijanje za medicinske postupke izrazio/la sam pisano.	291	3,80	1,66
Informiran/na sam o zdravstvenim rizicima predloženih dijagnostičkih postupaka.	294	4,23	1,10
Informiran/a sam o zdravstvenim rizicima predloženog liječenja.	293	4,14	1,20
Razumijem stručni jezik kojim su pisani obrasci koje sam morao/la potpisati.	296	3,42	1,49
Sudjelovao/la sam zajedno s liječnikom u donošenju odluka u vezi mogeg liječenja.	293	4,08	1,28
Liječnici su mi objasnili moje zdravstveno stanje i moju bolest.	296	3,94	1,56
Liječnici su mi objasnili tijek i svrhu liječenja.	297	4,51	0,92
Smatram da su liječnici učinili sve da mi pruže najbolju moguću dostupnu zdravstvenu skrb.	298	4,66	0,75

Liječnici su bili vrlo ljubazni i voljni razgovarati sa mnom o mojoj bolesti.	297	4,62	0,77
Drugi pacijenti nisu bili prisutni tijekom mojih razgovora s liječnikom.	291	3,06	1,68
Liječnici su mi objasnili tijek i svrhu dijagnostičkih postupaka.	294	3,77	1,55
Prije potpisivanja suglasnosti objašnjeno mi je što potpisujem.	295	4,28	1,18
Prije potpisivanja pristanka dobio sam sve potrebne informacije za donošenje odluke.	296	4,20	1,22
Liječnici su mi objasnili moguće rizike, nuspojave i komplikacije liječenja.	293	3,49	1,58
Imao/la sam dovoljno vremena za razmišljanje prije donošenja odluke.	295	4,25	1,16
Razumio/jela sam sve što mi je liječnik govorio.	297	4,45	0,86
Iako sam razgovarao/la sâm s liječnikom o mogućnostima liječenja, imao sam izbora.	294	2,80	1,60
Liječnik nije sâm donio sve odluke o mojem liječenju.	295	3,29	1,66
Nisam bio prisiljavan u donošenju odluke.	292	4,57	1,12
Htio/htjela sam dodatna objašnjenja od liječnika, i dobio sam ih.	297	3,97	1,43
Nisam tražio informacije o svojoj bolesti od medicinske sestre-tehničara jer sam bio/la u mogućnosti pitati liječnika.	296	3,88	1,51

Tablica 10. Frekvencije odgovora na pojedina pitanja

	Broj ispitanika (%)
Tko Vam je ponudio obrazac za suglasnost na potpis?	
Liječnik s odjela	106 (35,3)
Liječnik koji je provodio zahvat	42 (14,0)
Medicinska sestra-tehničar	142 (47,3)
Službenik	27 (9,0)
Nije mi ponuđen obrazac za suglasnost	9 (3,0)
Tko Vas je informirao o medicinskim postupcima?	
Liječnik	240 (80,0)
Medicinska sestra-tehničar	91 (30,3)
Službenik	27 (9,0)
Nitko	9 (3,0)
Gdje ste bili informirani?	
U sobi uz prisutnost drugih pacijenata	108 (36,0)
U sobi bez prisutnosti drugih pacijenata	43 (14,3)
U ambulanti uz prisutnost drugih pacijenata	10 (3,3)
U ambulanti bez prisutnosti drugih pacijenata	94 (31,3)
U liječničkoj sobi	83 (27,7)
U operacijskoj sali	18 (6,0)
Na hodniku	5 (1,7)
Gdje Vam je ponuđen obrazac za suglasnost na potpis?	
U sobi	152 (50,7)
Na odjelu	89 (29,7)
Na šalteru	18 (6,0)
U ambulanti	45 (15,0)
U operacijskoj sali	3 (1,0)
Nije mi ponuđen obrazac za suglasnost	9 (3,0)
Potpisao/la sam:	
obrazac za opću suglasnost prilikom zaprimanja u bolnicu	207 (69,0)
obrazac za suglasnost za dijagnostičke postupke	52 (17,3)
obrazac za terapijske postupke	88 (29,3)
anesteziološki obrazac za suglasnost	102 (34,0)

5.3.2. Rezultati eksploratorne faktorske analize

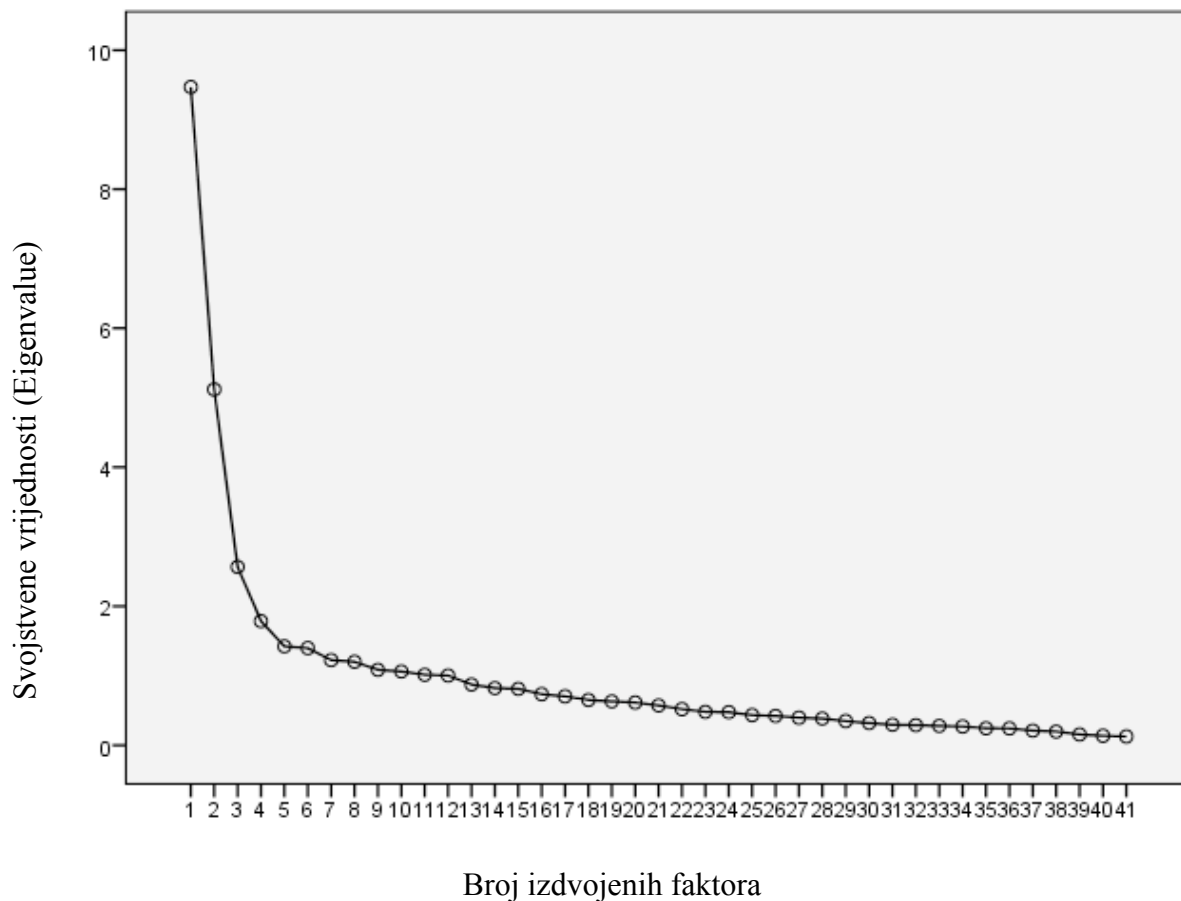
U Tablici 11 prikazane su svojstvene vrijednosti (eng. Eigenvalue), udio od ukupne objašnjene varijance i ukupna varijanca. Iz tablice je uočljivo da prema Keiserovom kriteriju imamo najmanje 6 ponuđenih modela u kojih je svojstvena vrijednost veća od 1. Prema udjelu objašnjenja ukupne varijance niti model sa šest izlučenih faktora ne objašnjava više od 55% ukupne varijance stoga taj model nije prihvatljiv u daljnjoj analizi.

Tablica 11. Broj izdvojenih faktora kod svojstvenih vrijednosti (Eigenvalue) većih od 1 u odnosu na ukupnu varijancu

Broj izdvojenih faktora	Svojstvena vrijednost	Udio od ukupne objašnjene varijance (%)	Ukupna varijanca (%)
1	9,469	23,096	23,096
2	5,119	12,486	35,582
3	2,565	6,257	41,839
4	1,786	4,356	46,195
5	1,423	3,471	49,666
6	1,399	3,411	53,077

Slika 1 prikazuje *Scree test* u kojem je grafički prikazan odnos broja izdvojenih faktora i pripadajućih karakterističnih korijenova. Iz prikaza se vidi da se crta, kojom je prikazan međuodnos karakterističnih korijenova i broja izdvojenih faktora, izrazito oštro spušta na prijelazu između jednog i tri izdvojena faktora, te zatim laganije do broja od šest izdvojenih faktora. Nakon toga denivelacija je i dalje prisutna, ali bez izrazitih pragova.

Provedenom eksploratornom faktorskom analizom nije se uspjelo izdvojiti faktore oko kojih bi se čestice mogle grupirati na smislen način i time reducirati broj varijabli, stoga je provedena i konfirmatorna faktorska analiza.



Slika 1. "Scree test" odnosa broja izdvojenih faktora i svojstvenih vrijednosti

5.3.3. Rezultati konfirmatorne faktorske analize

Konfirmatornom faktorskom analizom izdvojeno je ukupno četiri faktora oko kojih su grupirane 32 tvrdnje/čestice (Tablica 12). Prvi faktor nazvan je *Odnos liječnik-pacijent* te obuhvaća šest čestica. Pouzdanost tipa unutarnje konzistencije Cronbach α iznosila je 0,857. Drugi faktor obuhvaća 15 čestica i nazvan je *Usmena informiranost*. Pouzdanost tipa unutarnje konzistencije Cronbach α iznosila je 0,808. Treći faktor nazvan je *Pisana informiranost* i uključuje tri čestice. Pouzdanost tipa unutarnje konzistencije Cronbach α iznosila je 0,839. Četvrti faktor obuhvaća osam čestica i nazvan je *Donošenje odluka*. Pouzdanost tipa unutarnje konzistencije Cronbach α za četvrti faktor iznosila je 0,705. Pripadajući koeficijenti pouzdanosti Cronbach α redom su veći od 0,70 što govori o visokoj

unutarnjoj konzistenciji svakog faktora. Ukupni koeficijenti pouzdanosti Cronbach α za cijeli upitnik iznosio je 0,890.

Uz određivanje koeficijenta pouzdanosti Cronbach α za ukupni upitnik i za svaki faktor pojedinačno, također su određene i aritmetičke sredine odgovora na Likertovoj ljestvici sa standardnim devijacijama, kao i aritmetička sredina ljestvice ako se čestica izbací, korigirana korelacija čestica-ljestvica, te Cronbach α ako se čestica izbací. Aritmetička sredina odgovora na Likertovoj ljestvici sa standardnom devijacijom za cijeli upitnik iznosila je $4,06 \pm 0,60$. Aritmetička sredina odgovora na Likertovoj ljestvici sa standardnom devijacijom za pojedini faktor iznosi redom: *Odnos liječnik-pacijent* $4,61 \pm 0,57$, *Usmena informiranost* $3,99 \pm 0,69$, *Pisana informiranost* $3,60 \pm 0,42$, *Donošenje odluka* $3,94 \pm 0,75$.

Tablica 12 prikazuje i međučestičnu (eng. inter-item) statistiku i pouzdanost unutar faktora. Ako se pojedine čestice izostave iz faktora *Odnos liječnik-pacijent*, raspon aritmetičkih sredina ljestvice varira od 22,82 do 23,22; Cronbach α koeficijent u rasponu od 0,821 do 0,849. Međusobne korelacije čestica s pripadajućom ljestvicom u rasponu su od 0,573 do 0,717. Vrijednosti korelacija između pojedinih čestica i pripadajuće ljestvice koje su veće od 0,400 smatraju se zadovoljavajućima. Ako se pojedine čestice izostave iz faktora *Usmena informiranost*, raspon aritmetičkih sredina ljestvice varira od 55,27 do 56,64; Cronbach α koeficijent u rasponu od 0,788 do 0,807. Međusobne korelacije čestica s pripadajućom ljestvicom u rasponu su od 0,303 do 0,536. Ako se pojedine čestice izostave iz faktora *Pisana informiranost*, raspon aritmetičkih sredina ljestvice varira od 7,05 do 7,33; Cronbach α koeficijent u rasponu od 0,745 do 0,830. Međusobne korelacije čestica s pripadajućom ljestvicom u rasponu su od 0,648 do 0,737. Ako se pojedine čestice izostave iz faktora *Donošenje odluka*, raspon aritmetičkih sredina ljestvice varira od 27,10 do 28,72; Cronbach α koeficijent u rasponu od 0,637 do 0,726. Međusobne korelacije čestica s pripadajućom ljestvicom u rasponu su od 0,214 do 0,575. Iako su pojedine korelacije čestica s pripadajućom ljestvicom manje od preporučene granice od 0,400, čestice su zadržane u istom faktoru s obzirom da je ukupni koeficijent pouzdanosti istog faktora sa zadržanim svim česticama bio zadovoljavajući, Cronbach α veći od 0,700.

Tablica 12. Faktori i čestice s prikazom aritmetičkih sredina, standardnih devijacija, aritmetičkih sredina ljestvica ako se čestica izbací, korigiranih korelaciju čestica-ljestvica, te Cronbach α ako se čestica izbací

	Aritme- tička sredina	Standard -na devijacija	Aritme- tička sredina ljestvice ako se čestica izbací	Korigira- na korelacija čestica- ljestvica	Cron- bach α ako se čestica izbací
Odnos liječnik – pacijent: Aritmetička sredina 4,61 $\pm$ 0,57; Cronbach's Alpha =0,857; N=289					
Zadovoljan/na sam razinom pružene zdravstvene skrbi tijekom liječenja.	4,63	0,685	23,03	0,717	0,821
Liječnik mi je posvetio dovoljno vremena da mi objasni moju bolest, medicinske postupke, primjenu lijeka.	4,44	0,873	23,22	0,680	0,828
Razina primljenih informacija od zdravstvenih djelatnika u bolnici je zadovoljavajuća.	4,47	0,804	23,19	0,628	0,837
Liječnik mi se obraćao na prihvatljiv i dostojanstven način.	4,84	0,514	22,82	0,573	0,849
Smatram da su liječnici učinili sve da mi pruže najbolju moguću dostupnu zdravstvenu skrb.	4,65	0,754	23,02	0,633	0,835
Liječnici su bili vrlo ljubazni i voljni razgovarati sa mnom o mojoj bolesti.	4,62	0,773	23,04	0,688	0,825
Usmena informiranost: Aritmetička sredina 3,99 $\pm$ 0,69; Cronbach's Alpha= 0,808; N=251					
Objašnjene su mi komplikacije, rizici i nuspojave medicinskih postupaka.	4,21	1,094	55,61	0,468	0,794
Razgovarao sam s liječnikom i o drugim mogućim metodama liječenja.	3,55	1,510	56,27	0,328	0,804
Smatram da su primljene informacije od liječnika bile potpune.*	3,81	1,479	56,01	0,442	0,795
Imao/la sam mogućnost postavljati dodatna pitanja o svojoj bolesti i medicinskim postupcima.	4,42	1,038	55,40	0,488	0,794
Informiran/na sam o mogućim zdravstvenim posljedicama odbijanja liječenja.	4,02	1,350	55,80	0,327	0,803
Razumijem stručni jezik kojim se liječnici služe u komunikaciji sa mnom.*	3,18	1,530	56,64	0,303	0,807
Informiran/na sam o zdravstvenim rizicima predloženih dijagnostičkih postupaka.	4,22	1,096	55,61	0,448	0,795
Informiran/a sam o zdravstvenim rizicima predloženog liječenja.	4,17	1,176	55,65	0,469	0,794
Liječnici su mi objasnili moje zdravstveno stanje i moju bolest.*	4,05	1,499	55,77	0,408	0,798
Liječnici su mi objasnili tijek i svrhu liječenja.	4,55	0,849	55,27	0,438	0,798
Liječnici su mi objasnili tijek i svrhu dijagnostičkih postupaka.*	3,84	1,511	55,98	0,517	0,789
Liječnici su mi objasnili moguće rizike, nuspojave i komplikacije liječenja.*	3,49	1,578	56,33	0,447	0,795
Razumio/jela sam sve što mi je liječnik govorio.	4,46	0,859	55,36	0,357	0,802
Htio/htjela sam dodatna objašnjenja od liječnika, i dobio sam ih.*	4,01	1,403	55,81	0,536	0,788

Nisam tražio informacije o svojoj bolesti od medicinske sestre-tehničara jer sam bio/la u mogućnosti pitati liječnika.*	3,85	1,513	55,97	0,442	0,795
Pisana informiranost: Aritmetička sredina 3,60 ± 1,42; Cronbach's Alpha= 0,839; N=271					
Dobio/la sam pisane materijale o svojoj bolesti.	3,58	1,662	7,23	0,648	0,830
Dobio/la sam informacije o medicinskim postupcima tijekom liječenja u pisanom obliku.	3,47	1,666	7,33	0,727	0,753
Pročitao/la sam sve pisane materijale koje sam dobio/la u bolnici.	3,75	1,578	7,05	0,737	0,745
Donošenje odluka: Aritmetička sredina 3,94 ± 0,75; Cronbach's Alpha= 0,705; N=270					
Nakon što me liječnik informirao o svim medicinskim postupcima bilo mi je omogućeno izraziti svoje mišljenje i stavove.	4,23	1,114	27,31	0,393	0,678
Bilo mi je omogućeno izraziti svoj pristanak ili odbijanje liječenja.	4,44	1,053	27,10	0,318	0,692
Sudjelovao/la sam zajedno s liječnikom u donošenju odluka u vezi mogog liječenja.	4,05	1,289	27,49	0,441	0,666
Prije potpisivanja suglasnosti objašnjeno mi je što potpisujem.	4,26	1,209	27,28	0,526	0,649
Prije potpisivanja pristanka dobio sam sve potrebne informacije za donošenje odluke.	4,17	1,250	27,37	0,575	0,637
Imao/la sam dovoljno vremena za razmišljanje prije donošenja odluke.	4,28	1,131	27,26	0,500	0,657
Nakon razgovara s liječnikom o mogućnostima liječenja imao sam izbora.*	2,81	1,602	28,72	0,214	0,726
Liječnik nije sâm donio sve odluke o mom liječenju.*	3,30	1,657	28,24	0,322	0,701
Ukupni rezultat: Aritmetička sredina 4,06 ± 0,60; Cronbach's Alpha =0,890; N=223					

* rekodirane tvdnje

5.3.4. Analiza sociodemografskih i kliničkih varijabli koje mogu predvidjeti kvalitetu procesa pristanka obaviještenog pacijenta

Kako bi se odredilo postoji li statistički značajna razlika između varijabli proveden je neparametrijski test po Kruskal-Wallis. Provedenom analizom nije utvrđena statistički značajna razlika između pacijenata različitog spola, mjesta boravka, dužine trajanja zdravstvenih tegoba i stupnja razine zdravstvene zaštite u odnosu na pojedine faktore. Statistički značajna razlika pronađena je između faktora *Odnos liječnik-pacijent* i dobi te stupnja obrazovanja pacijenta. Pacijenti mlađi od 35 godina ocijenili su odnos liječnika i pacijenta sa srednjom ocjenom 4,50, pacijenti u dobnoj skupini 36 do 50 godina s ocjenom 4,67, dok su svi pacijenti stariji od 51 godinu ocijenili s 5,00, $p=0,005$. Pacijenti koji su najviše obrazovani, više od 13 godina školovanja, ocijenili su odnos s liječnikom sa srednjom ocjenom 4,67, dok su pacijenti s 9 do 12 godina školovanja ocijenili s 4,83, odnosno pacijenti s 8 godina školovanja i manje ocijenili su s 5,00, $p=0,022$. Stariji pacijenti i pacijenti sa nižim stupnjem završenog obrazovanja ocjenjuje odnos liječnika i pacijenta boljim u odnosu na mlađe pacijente i pacijente s višim stupnjem obrazovanja iako su svi ocijenili odnos s liječnikom visokom ocjenom.

Tablica 13. Srednje ocjene faktora (medijan, raspon) prema spolu

	Muškarci	Žene	P
Odnos liječnik – pacijent	4,83 (4,50-5,00)	4,83 (4,33-5,00)	0,498
Usmena informiranost	4,00 (3,40-4,53)	4,10 (3,40-4,60)	0,436
Pisana informiranost	4,00 (3,00-5,00)	3,67 (2,00-5,00)	0,257
Donošenje odluka	4,00 (3,50-4,50)	4,00 (3,50-4,50)	0,468
Ukupan rezultat	4,06 (3,78-4,50)	4,09 (3,63-4,56)	0,981

Tablica 14. Srednje ocjene faktora (medijan, raspon) prema dobi

	<35	36-50	51-65	>66	P
Odnos liječnik – pacijent	4,50 (4,17-5,00)	4,67 (4,33-5,00)	5,00 (4,50-5,00)	5,00 (4,67-5,00)	0,005
Usmena informiranost	4,07 (3,57-4,63)	4,20 (3,60-4,67)	4,00 (3,33-4,57)	4,07 (3,40-4,53)	0,806
Pisana informiranost	3,67 (3,00-4,83)	3,33 (2,33-4,67)	4,00 (2,33-5,00)	4,17 (3,67-5,00)	0,206
Donošenje odluka	4,13 (3,63-4,50)	3,8 (3,38-4,38)	4,00 (3,56-4,50)	4,19 (3,88-4,50)	0,112
Ukupan rezultat	4,08 (3,72-4,41)	4,00 (3,70-4,50)	4,16 (3,56-4,59)	4,25 (3,84-4,56)	0,676

Tablica 15. Srednje ocjene faktora (medijan, raspon) prema stupnju obrazovanja

	<8 godina školovanja	9-12 godina školovanja	>13 godina školovanja	P
Odnos liječnik – pacijent	5,00 (4,50-5,00)	4,83 (4,50-5,00)	4,67 (4,17-5,00)	0,022
Usmena informiranost	4,20 (3,27-4,47)	3,93 (3,47-4,60)	4,07 (3,33-4,53)	0,721
Pisana informiranost	4,33 (3,00-5,00)	4,00 (2,33-5,00)	3,67 (2,33-4,67)	0,125
Donošenje odluka	4,00 (3,50-4,50)	4,00 (3,50-4,50)	3,88 (3,38-4,38)	0,344
Ukupan rezultat	4,19 (3,88-4,50)	4,09 (3,77-4,58)	3,88 (3,47-4,41)	0,085

Tablica 16. Srednje ocjene faktora (medijan, raspon) prema mjestu boravka

	Grad	Selo	P
Odnos liječnik - pacijent	4,83 (4,42-5,00)	4,92 (4,50-5,00)	0,482
Usmena informiranost	4,07 (3,40-4,60)	4,07 (3,40-4,53)	0,869
Pisana informiranost	4,00 (2,33-5,00)	4,00 (2,67-5,00)	0,533
Donošenje odluka	4,00 (3,50-4,50)	4,00 (3,63-4,50)	0,533
Ukupan rezultat	4,09 (3,61-4,58)	4,13 (3,84-4,50)	0,662

Tablica 17. Srednje ocjene faktora (medijan, raspon) prema trajanju zdravstvenih tegoba

	Akutne	Kronične	P
Odnos liječnik - pacijent	4,83 (4,33-5,00)	4,83 (4,50-5,00)	0,098
Usmena informiranost	3,93 (3,40-4,47)	4,20 (3,47-4,60)	0,182
Pisana informiranost	3,67 (2,00-4,83)	4,00 (3,00-5,00)	0,052
Donošenje odluka	4,00 (3,50-4,38)	4,00 (3,63-4,50)	0,103
Ukupan rezultat	4,00 (3,63-4,34)	4,25 (3,81-4,56)	0,074

Tablica 18. Srednje ocjene faktora (medijan, raspon) prema razini zdravstvene zaštite

	Tercijarna	Sekundarna	P
Odnos liječnik - pacijent	4,83 (4,33-5,00)	4,83 (4,50-5,00)	0,375
Usmena informiranost	3,93 (3,33-4,53)	4,17 (3,47-4,60)	0,294
Pisana informiranost	4,00 (2,33-5,00)	3,83 (2,67-5,00)	0,893
Donošenje odluka	4,00 (3,50-4,50)	4,00 (3,50-4,50)	0,972
Ukupan rezultat	4,05 (3,63-4,59)	4,13 (3,78-4,50)	0,759

Kako bi se odredile korelacije/povezanosti između pojedinih faktora i ukupnog rezultata u odnosu na sociodemografske pokazatelje (dob, spol, obrazovanje, mjesto boravka), razinu zdravstvene zaštite te trajanje zdravstvenih tegoba provedena je logistička regresijska analiza. Navedenom obradom pokušalo se ustanoviti koji klinički i sociodemografski pokazatelji predviđaju višu kvalitetu procesa pristanka obaviještenog pacijenta za bolničke pacijente.

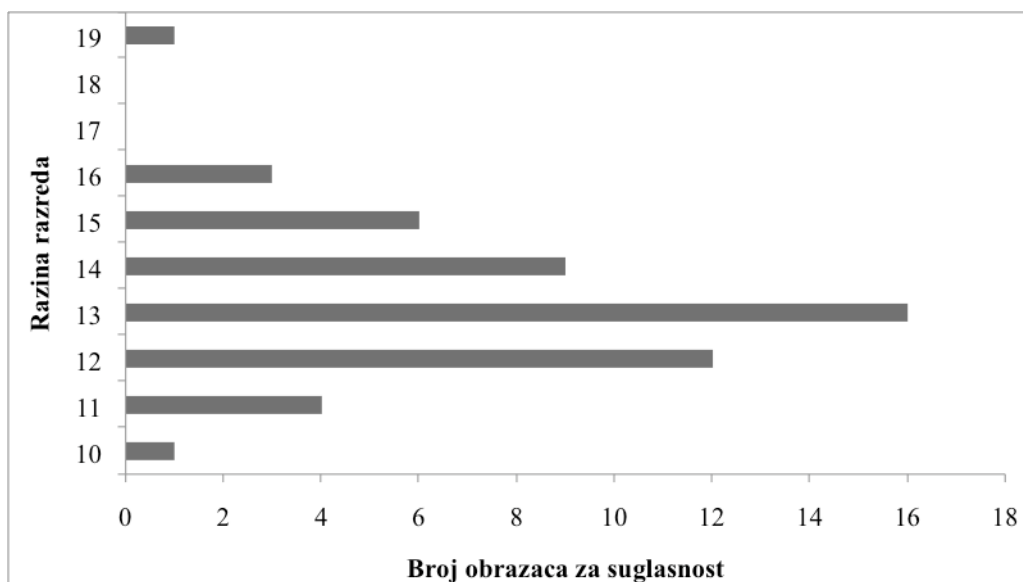
Tablica 19. Logistička regresijska analiza (omjer vjerojatnosti uz 95% interval pozdanosti i P vrijednost)

	Ukupni rezultat	Odnos liječnik – pacijent	Usmena informiranost	Pisana informiranost	Donošenje odluka
Dob	0,82 (0,60-1,11) 0,204	0,97 (0,61-1,54) 0,900	0,82 (0,62-1,10) 0,184	1,30 (0,98-1,71) 0,065	1,21 (0,92-1,58) 0,181
Ženski spol	0,75 (0,40-1,38) 0,352	0,97 (0,37-2,53) 0,952	0,84 (0,47-1,50) 0,584	0,82 (0,47-1,43) 0,488	0,94 (0,54-1,64) 0,830
Ruralna sredina	1,04 (0,53-2,05) 0,917	1,09 (0,35-3,36) 0,881	1,05 (0,55-1,98) 0,885	0,86 (0,47-1,57) 0,631	1,00 (0,55-1,84) 0,994
Obrazovanje	0,63 (0,38-1,05) 0,75	0,43 (0,18-0,99) 0,048	0,84 (0,53-1,35) 0,480	0,98 (0,62-1,55) 0,923	0,71 (0,45-1,13) 0,151
Kronične tegobe	1,80 (0,96-3,36) 0,065	1,09 (0,42-2,84) 0,853	1,83 (1,02-3,25) 0,041	1,54 (0,88-2,70) 0,133	1,30 (0,74-2,28) 0,358
Sekundarna razina bolničke skrbi	1,17 (0,62-2,23) 0,630	1,33 (0,49-3,57) 0,574	1,61 (0,88-2,93) 0,119	0,95 (0,54-1,69) 0,870	0,94 (0,53-1,67) 0,830

Analizirajući korelacije između ukupnog rezultata i sociodemografskih i kliničkih pokazatelja nije utvrđena statistički značajna korelacija. Analizirajući korelacije između faktora *Odnos liječnik-pacijent* i sociodemografskih i kliničkih pokazatelja utvrđena je statistički značajna korelacija ovog faktora s stupnjem obrazovanja pacijenata, OR=0,43; 95% CI=0,18-0,99; p=0,048. Što pacijent ima veći stupanj obrazovanja, odnosno što je školovaniji, to je odnos liječnika i pacijenta lošiji. Druge statistički značajne korelacije nisu utvrđene za ovaj faktor. Analizirajući korelacije između faktora *Usmena informiranost* i sociodemografskih i kliničkih pokazatelja utvrđena je statistički značajna korelacija ovog faktora s trajanjem zdravstvenih tegoba, OR=1,83; 95% CI=1,02-3,25; p=0,041. Prema dobivenim rezultatima bolju usmenu informiranost imaju oni pacijenti čije su zdravstvene tegobe više kroničnog karaktera. Druge statistički značajne korelacije nisu utvrđene za ovaj faktor. Statistički značajne korelacije nisu utvrđene između faktora *Pisana informiranost* i *Donošenje odluka* i sociodemografskih i kliničkih pokazatelja.

5.4. Rezultati druge faze glavnog istraživanja

Analizom čitkosti, koristeći se SMOG formulom prilagođenoj hrvatskom jeziku, dobiva se indeks koji predstavlja broj godina školovanja koje su potrebne da bi čitatelj mogao bez poteškoća pročitati, a i razumijeti određeni tekst. Prosječni rezultat SMOG analize obrazaca za suglasnost je $13,25 \pm 1,59$, raspon od 10 do 19 (Prilog VI). Među analiziranim obrascima za suglasnost niti jedan obrazac nije pisan ispod razine 10-tog razreda (Slika 2). Sedam posto obrazaca za suglasnost pisano je na razini ili iznad razine 16-tog razreda. Ne postoji statistički značajna razlika između obrazaca za suglasnost sastavljenih u hrvatskim bolnicama na sekundarnoj razini zdravstvene zaštite ($13,07 \pm 1,22$) u odnosu na obrasce sastavljen u bolnicama na tercijarnoj razini ($13,48 \pm 1,97$), $p=0,405$. Obrasci za suglasnost koji se su odnosili na obrasce za terapijske postupke imali su viši SMOG indeks u odnosu na obrasce za dijagnostičke obrasce: $13,64 \pm 1,65$ naprema $12,89 \pm 1,48$, iako bez statistički značajne razlike, $p=0,091$. Nije uočena razlika u razini čitkosti obrazaca za suglasnost koji su imali više od 30 rečenica ($13,33 \pm 1,05$) u odnosu na kraće obrasce ($13,18 \pm 1,96$), $p=0,719$. Statistički značajna razlika nije uočena između obrazaca za suglasnost koje koriste internisti ($13,15 \pm 1,56$) u svom radu u odnosu na kirurške obrasce ($13,36 \pm 1,73$), $p=0,653$.



Slika 2. Raspodjela 52 analizirana obrasca za suglasnost u odnosu na razinu najvišeg završenog razreda

Sadržaj obrazaca za suglasnost analiziran je kroz 11 elemenata koji su podijeljeni u dvije grupe: osnovni elementi i opći podaci (Tablica 20). Svega 3,8% obrazaca za suglasnost sadrži sve osnovne elemente obrazaca za suglasnost, dok 19,2 % svih analiziranih obrazaca za suglasnost sadrži pet osnovnih elemenata od šest. Četiri osnovna elementa od šest sadrži 15,4% obrazaca za suglasnost, tri od šest osnovnih elemenata sadrži 36,5% obrazaca za suglasnost, a 19,2% obrazaca za suglasnost sadrži dva od šest osnovna elementa. Svega 5,7% obrazaca za suglasnost sadrži jedan ili niti jedan osnovni element. U 96,1% obrazaca za suglasnost navedeni su rizici medicinskih postupaka, dobrobiti su navedene u 80,8% slučajeva, a informacije o medicinskom postupku sadržavalo je 78,8% obrazaca za suglasnost. U najmanjem postotku obrasci za suglasnost sadrže obavijesti o drugim mogućim metodama (51,9%), navedene rizike i dobrobiti drugih mogućih metoda (17,3%), i rizike i dobrobiti neprovođenja liječenja ili postupaka (13,5%). Opći podaci su u većem postotku uključeni u obrasce za suglasnost u odnosu na osnovne elemente.

Tablica 20. Distribucija sadržaja 52 analizirana obrasca za suglasnost

Osnovni elementi	Broj obrazaca (%)
Informacije o medicinskom postupku	41 (78,8)
Rizici	50 (96,1)
Dobrobiti	42 (80,8)
Druge moguće metode	27 (51,9)
Rizici i dobrobiti drugih mogućih metoda	9 (17,3)
Rizici i dobrobiti neprovođenja liječenja ili postupaka	7 (13,5)
Opći podaci	
Ime i prezime, potpis pacijenta	39 (75,0)
Ime i prezime, potpis liječnika	41 (78,8)
Naziv bolnice	51 (98,1)
Datum	51 (98,1)
Izjavu da je postupak objašnjen	41 (78,8)

Analizom je utvrđeno da obrasci za suglasnost koji imaju više od 30 rečenica sadržavaju u prosjeku $3,96 \pm 1,16$ osnovna elementa, dok kraći obrasci za suglasnost, koji imaju do 30 rečenica, sadržavaju u prosjeku $2,78 \pm 1,26$ osnovna elementa, $p=0,001$. Nije utvrđena statistički značajna razlika kad je sadržaj obrazaca za suglasnost uspoređivan s razinom zdravstvene skrbi, sekundarnom ili tercijarnom, $p=0,487$, s tipom obrazaca za suglasnost (za dijagnostičke i terapijske postupke), $p=0,520$, s pružateljem zdravstvenih informacija, internisti ili kirurzi, $p=0,969$.

6. RASPRAVA

6.1. Rasprava

Pitanje pristanka obaviještenog pacijenta od velike je važnosti za tranzicijske zemlje u koje ubrajamo i Republiku Hrvatsku zbog činjenice da postoji nesuglasje između zakonskog i stvarnog položaja pacijenata, koji unatoč donesenim zakonima nisu u središtu zdravstvenog sustava.^{19,39,40} U dosadašnjim istraživanjima u Republici Hrvatskoj navodi se da su liječnici i pacijenti nedovoljno upoznati s pravima pacijenata, a da je proces pristanka sveden na formalnost.¹⁹ Međutim, takve tvrdnje iznesene su bez provođenja sustavnog istraživanja koje bi obuhvatilo nacionalno reprezentativan uzorak.

Kako bi se ispitalo iskustva, znanje i stavove opće populacije u Republici Hrvatskoj o pravima pacijenata i pristanku obaviještenog pacijenta u prvoj fazi pilot istraživanja provedeno je terensko anketno istraživanje na nacionalno reprezentativnom troetapnom probabilističkom uzorku putem samostalno kreiranog upitnika.⁶⁴ U provedenom istraživanju jednu skupinu ispitanika činile su osobe koje su do pet godina prije provođenja istraživanja bile hospitalizirane, a drugu skupinu osobe koje nisu bile hospitalizirane. Tim istraživanjem utvrđeno je da više od četvrtine ispitanika ne poznaje prava pacijenata i da tek svaki deseti ispitanik poznaje prava pacijenata u potpunosti.⁶⁴ Slične rezultate predstavili su Jukić i sur. u istraživanju iz 2006. godine u kojem je 60,4% kirurških pacijenata, iz jednog kliničkog bolničkog centra u Republici Hrvatskoj, izjavilo da je djelomično upoznato s pravima pacijenata, 24,4% nikako, a tek 15,1% pacijenata je u potpunosti upoznato s pravima pacijenata.⁵⁵ Više od trećine hrvatske populacije nije upoznato s pojmom pristanka obaviještenog pacijenta,⁶⁴ što odgovara i situaciji u drugim zemljama poput Češke, gdje gotovo trećina populacije nije znala značenje pojma pristanka obaviještenog pacijenta.⁵⁰

Dobiveni rezultati stvorili su obvezu za daljnjim istraživanjem na temu prava pacijenata u kojem bi se detaljnije ispitali pacijenti u bolničkom okruženju jer u prvoj fazi pilot istraživanja nisu anketirani pacijenti za vrijeme hospitalizacije. Pitanja na koje je bilo potrebno dati odgovor jesu: uvažavaju li se prava pacijenata u bolnicama, kakav je proces pristanka obaviještenog pacijenta u bolničkom sustavu, te kakva je komunikacija i odnos liječnik-pacijent. Iz tih razloga provedena je druga faza pilot istraživanja s pacijentima iz pet

zagrebačkih bolnica putem upitnika o pravima pacijenata koji je korišten u Slovačkoj.^{49,57} Nekoliko je razloga zašto je ovo istraživanje provedeno u bolnicama na tercijarnoj razini zdravstvene zaštite. Zbog izrazito složenih dijagnostičkih i terapijskih postupaka koji se provode u tim bolnicama očekivalo se da je tamo visoka razina kvalitete zdravstvene skrbi. Posljedično tome, složeno je i informiranje pacijenata u takvim ustanovama zbog čega je ovaj tip komunikacije bio zanimljiv za istraživanje. Također, u Zagrebu se nalaze dva od pet kliničkih bolničkih centara u Republici Hrvatskoj, tri od tri kliničke bolnice, i jedna od tri klinike.⁶² Dodatno, prema podacima iz 2010, tercijarne ustanove u Zagrebu imaju najveći broj liječnika (1179 od 2050 u Hrvatskoj), otpuštenih pacijenata (220000 od 360000), kreveta (5382 od 9789) i pacijenata upućenih iz drugih ustanova.⁷⁶ Prethodna istraživanja s pacijentima u Republici Hrvatskoj na tercijarnoj razini zdravstvene zaštite uključivala su samo kirurške pacijente u kliničkim bolničkim centrima, bez uključivanja pacijenata u kliničkim bolnicama i klinikama.^{51,55,59} Stoga su u drugu fazu pilot istraživanja uključene sve zagrebačke tercijarne ustanove i pacijenti s različitih odjela, internističkih i kirurških. Rezultati ovog dijela istraživanja upućuju na činjenicu da se prava pacijenata u zagrebačkim bolnicama ne poštuju u potpunosti. Većina ispitanika navodi da je informacija primljena od liječnika bila potpuna i razumljiva, iako je manje od polovine ispitanika bilo obaviješteno o drugim metodama liječenja. Barnett i sur. u svom radu ističu kako pacijenti misle da su dovoljno dobro informirani unatoč tome što nisu primili sve informacije, npr. o nuspojavama i komplikacijama.²⁴ Često pacijenti smatraju da su odgovarajuće informirani, ali razina razumijevanja ne zadovoljava ili se naknadno ne mogu u potpunosti sjetiti pruženih informacija.²⁵⁻²⁷ Ipak, glavni rezultati ovog istraživanja upućuju na činjenicu da se proces donošenja odluka u zagrebačkim bolnicama temelji na suodlučivanju te da se zbiva promjena u odnosu liječnik-pacijent i u komunikaciji liječnika s pacijentom. Prednost korištenog upitnika je što ne ispituje samo pravo pacijenta na obaviještenost, nego i druga prava pacijenata, kao što su pravo pacijenta na privatnost i održavanje osobnih kontakata,⁴⁹ zbog čega je dobiven širi uvid u poštivanje prava pacijenata u bolnicama.

Dosadašnja istraživanja drugih autora koja uključuju pacijente u Republici Hrvatskoj obuhvaćaju ili pojedine skupine pacijenata (trudnice, kirurške pacijente, ovisnike o opijatima, kolecistektomirane pacijente),^{51,55,56,59} ili su rađena u pojedinim zdravstvenim ustanovama.^{51,55} Provedeći pilot istraživanje ispitanici su iskustva opće populacije,⁶⁴ te kirurških i internističkih pacijenata u pet zagrebačkih bolnica na tercijarnoj razini.⁵⁷ Provedenim pilot istraživanjem nisu obuhvaćeni pacijenti u bolnicama na sekundarnoj razini

kao niti pacijenti iz bolnica drugih krajeva Republike Hrvatske. Također je uočeno da ne postoji validirani mjerni instrument za određivanje kvalitete procesa pristanka obaviještenog pacijenta u kliničkoj praksi. Dodatni uočeni problem je što ne postoji konsenzus oko primjene odgovarajućeg validiranog i pouzdanog mjernog instrumenta koji bi mjerio pristanak obaviještenog pacijenta kao jedinstveni koncept.⁷⁷ Za razliku od situacije u kliničkoj praksi u kliničkim istraživanjima postoji validirani upitnik Quality of Informed Consent Questionnaire koji ocjenjuje kvalitetu pristanka obaviještenog ispitanika.⁷⁸ Dostupni upitnici koji bi mjerili kvalitetu procesa pristanka obaviještenog pacijenta u kliničkoj praksi nisu validirani,^{26,65} ispitivali su samo određenu skupinu pacijenata,²⁶ ili su ispitivali i druga prava pacijenata kao što su pravo na privatnost i održavanje osobnih kontakata.⁴⁹

Temeljem gore navedenog kao cilj disertacije određeno je sustavno ispitati uvažavanje prava pacijenta na obaviještenost u procesu pristanka obaviještenog pacijenta za dijagnostičke i terapijske postupke tijekom boravka u bolnicama u Republici Hrvatskoj. U svrhu testiranja hipoteze disertacije bilo je potrebno razviti upitnik/mjerni instrument koji bi bio pogodan za procjenu pristanka obaviještenog pacijenta kao jedinstvenog koncepta koji bi se mogao primijeniti za sve pacijente. Upitnik je izrađen na temelju upitnika korištenih u prethodnim fazama istraživanja,^{57,64} na temelju prethodnih istraživanja o procesu pristanka obaviještenog pacijenta u kliničkoj praksi,^{26,49,65} i na temelju važećih zakona.⁶ Pristanak obaviještenog pacijenta složen je proces,⁷⁷ stoga je u izradi upitnika bilo potrebno uključiti veliki broj tvrdnji koje bi pokrile sve segmente procesa pristanka obaviještenog pacijenta. Predloženi *Upitnik o kvaliteti pristanka obaviještenog pacijenta u kliničkoj praksi* (Prilog VII) sadrži 32 tvrdnje koje su podijeljene u četiri faktora na temelju same definicije pristanka obaviještenog pacijenta. Pristanak obaviještenog pacijenta je proces u kojem pacijenti i liječnici (*Odnos liječnik-pacijent*) razmjenjuju informacije (*Usmena i Pisana informiranost*) u svrhu pomaganja pacijentima da odaberu (*Donošenje odluka*) najpogodniji dijagnostički ili terapijski postupak za njih. Svaki faktor ima relativno visoku pouzdanost tipa unutarnje konzistencije (sve vrijednosti Cronbach α bile su veće od 0,70), a čestice pojedinačno logično objašnjavaju strukturu odgovarajućih faktora.

Dobiveni rezultati glavnog istraživanja upućuju na činjenicu da je kvaliteta procesa pristanka obaviještenog pacijenta u bolnicama u Republici Hrvatskoj razmjerno visoka. Visoka ukupna prosječna ocjena nudi optimističan pogled za trenutnu kvalitetu procesa pristanka obaviještenog pacijenta u Republici Hrvatskoj, međutim, detaljnija analiza podataka upućuje

na dodatne postupke koje treba učiniti kako bi se pacijenti aktivnije uključili u proces pristanka obaviještenog pacijenta i kako bi se unaprijedili pisani materijali za pacijente. Potreba za aktivnijim uključivanjem pacijenata u proces pristanka obaviještenog pacijenta utvrđena je i u prvoj fazi disertacije.⁶⁴ Naime, unatoč brojnim kampanjama za promociju prava pacijenata i aktivnostima nevladinih udruga rezultati idu u prilog činjenici da je do opće populacije doprijela nedovoljna razina informacija.

Ocjene pojedinih faktora ukazuju na činjenicu kako su pisani materijali, koji se nude pacijentima u bolnici, najslabija karika u procesu pristanka obaviještenog pacijenta. Jedna trećina pacijenata nije primila nikakve pisane materijale o svojoj bolesti ili medicinskim postupcima. Napominjemo, Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi Republike Hrvatske donijelo je 2008. godine Pravilnik o obrascu suglasnosti te obrascu izjave o odbijanju pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka (dalje u tekstu: Pravilnik) kojim se uređuje sadržaj obrazaca za suglasnost.⁴⁴ Obrasci za suglasnost u Republici Hrvatskoj sastoje se od dva dijela: Izjave o prihvaćanju ili odbijanju, i Pisane obavijesti o pojedinom preporučenom dijagnostičkom ili terapijskom postupku.⁴⁴ Dio obrasca koji se odnosi na izjavu o prihvaćanju ili odbijanju preporučenog medicinskog postupka reguliran je Pravilnikom i sadrži: opće podatke o pacijentu i o zdravstvenoj ustanovi, potpis pacijenta ili skrbnika te potpis liječnika.⁴⁴ Međutim, sadržaj pisane obavijesti koja pruža pacijentu informaciju o pojedinom preporučenom dijagnostičkom ili terapijskom postupku nije reguliran Pravilnikom. Ovaj važan dio utvrđuje svaka zdravstvena ustanova za sebe uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležnih komora i uz suglasnost Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi.⁴⁴

U današnjoj praksi u hrvatskim bolnicama i dalje ne postoje obrasci za suglasnost za svaki preporučeni dijagnostički ili terapijski postupak.^{57,64,79} Navedeno predstavlja značajan problem jer je 2013. godine petina hrvatske populacije bila hospitalizirana,⁸⁰ i većina njih je bila uskraćena za kvalitetan obrazac za suglasnost. Dodatni problem predstavlja činjenica da neki pacijenti ne razumiju stručni jezik kojim su pisani obrasci za suglasnost. Do provođenja ovog istraživanja nisu postojali podaci o čitkosti obrazaca za suglasnost u Republici Hrvatskoj, dok su formulama čitkosti analizirani samo pisani materijali o šećernoj bolesti na različitim internetskim stranicama koji su bili napisani iznad razine čitkosti opće populacije.⁶⁰

SMOG analizom obrazaca za suglasnost, koja je provedena u sklopu druge faze glavnog istraživanja, utvrđen je prosječni SMOG rezultat obrazaca za suglasnost u hrvatskim bolnicama od 13,25. Dobiveni rezultat predstavlja broj godina školovanja koje su potrebne da čitatelj bez poteškoća pročita, a zatim i razumije određeni tekst. Visoki rezultat upućuje na činjenicu da su analizirani obrasci za suglasnost pisani složeno te pobuđuje i zabrinutost hoće li pacijenti razumjeti ponuđene im obrasce za suglasnost. Navedeno može predstavljati značajan problem u procesu pristanka obaviještenog pacijenta u hrvatskim bolnicama ako uzmemo u obzir podatke Popisa stanovništva iz 2011. godine prema kojima 1.7% odraslog hrvatskog stanovništva nema nikakvo obrazovanje, 29% je završilo osnovnu školu (do 8 godina školovanja) i 52% srednju školu (11 do 12 godina školovanja).⁸¹ S obzirom na utvrđeni SMOG rezultat i podatke Popisa stanovništva možemo zaključiti da više od 80% hrvatskog stanovništva starijeg od 15 godina ne bi razumjelo obrasce za suglasnost koji se koriste u hrvatskim bolnicama. U Republici Hrvatskoj nije provedeno istraživanje o razini zdravstvene pismenosti na nacionalnoj razini, no prema rezultatima za Europu, 47% osoba nezadovoljavajuće je razine zdravstvene pismenosti.⁸² U Nizozemskoj ograničenu zdravstvenu pismenost ima 29% ispitanika dok u Bugarskoj ona iznosi 62%.⁸² Neadekvatna razina zdravstvene pismenosti ima brojne posljedice kao što su: lošiji zdravstveni status, lošiji zdravstveni ishod i lošije korištenje zdravstvenih usluga.⁸³ Niska zdravstvena pismenost može utjecati na proces donošenja odluka,⁸⁴ i suradljivost pacijenata.⁷⁰ Dostupna istraživanja potvrđuju da su obrasci za suglasnost često pisani na način da pacijenti ne razumiju pružene informacije.^{72,85} Provedenom analizom u sklopu ovog istraživanja utvrđeno je da niti jedan obrazac za suglasnost nije pisan na razini osnovne škole, ispod 8 godina školovanja, iako bi zdravstvene informacije za opću populaciju u Republici Hrvatskoj trebale biti napisane na razini petog ili šestog razreda.³⁰

Analizom sadržaja obrazaca za suglasnost utvrđeni su propusti u navođenju drugih metoda liječenja, rizika i dobrobiti drugih metoda liječenja i postupaka, kao i propusti u informiranju pacijenata o rizicima i dobrobitima neprovođenja medicinskih postupaka. Prema Leino-Kilpi i sur. neuvrštavanjem pojedinih informacija u obrasce nisu ispunjeni preduvjeti za pristanak obaviještenog pacijenta.⁹ Pojedini autori pak navode da je glavni problem obrazaca za suglasnost nenavođenje dobrobiti i mogućnosti medicinskih postupaka.⁷² Za druge autore glavni uočeni problem je manjak jasnih objašnjenja rizika povezanih s određenim liječenjem ili medicinskim postupkom.⁷¹ Bottrell i sur. analizirajući četiri osnovna elementa obrasca za suglasnost (opis postupka, rizike, dobrobiti i druge moguće metode) zaključuju da većina

obrazaca nije u skladu s prihvaćenim standardima.⁸⁶ Obrascima za suglasnost, analiziranim u sklopu disertacije, nedostaju neki osnovni elementi što može biti posljedica nepostojanja zakona, pravilnika ili smjernica koji bi jasnije definirali sadržaj i sastavne dijelove obrazaca. Za razliku od Republike Hrvatske u drugim zemljama postoje različite strukovne organizacije koje su izradile smjernice za izradu obrazaca za suglasnost.⁷⁵ Zbog nepostojanja nacionalnih smjernica sve strane uključene u izradu obrazaca za suglasnost (zdravstvene ustanove, nadležne komore, Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi) suočavaju se s poteškoćama prilikom njihove izrade. Potrebu za zakonskim reguliranjem sadržaja obrazaca potvrđuje i činjenica što su opći podaci (ime i prezime, potpis, datum), koji su regulirani Pravilnikom,⁴⁴ u većem postotku uključeni u obrasce u odnosu na osnovne elemente (opis postupka, rizike, dobrobiti, druge metode liječenja) koje zakon ne regulira. Dodatni problem uočen u Republici Hrvatskoj je taj što ne postoji nacionalna lista medicinskih postupaka za koje je potrebna pisana suglasnost. Definiranje liste postupaka kao i sadržaja obrazaca ostavljeno je svakom odjelu i bolnici na odluku. Uobičajena situacija u hrvatskim bolnicama je da pacijenti prilikom prijema u bolnici potpišu opću suglasnost, koja se sastoji samo od obične izjave o prihvaćanju ili odbijanju medicinskog postupka, bez ikakvih pisanih informacija o medicinskom postupku.⁷⁹ Dodatno pacijenti mogu potpisati obrazac za suglasnost za pojedini medicinski postupak kao što su anestezija, transfuzija krvi, radiološke pretrage, pojedine invazivne postupke, ali često pacijenti ne potpisuju nikakav dodatni obrazac jer takvi obrasci najčešće i ne postoje. Pristanak nije pravovaljan ako je dan kao tzv. opći pristanak (tj. pristanak za sve dijagnostičke i terapijske postupke), nego valja tražiti poseban pristanak za svaki medicinski postupak.⁴³

Jedno od prava pacijenata je pravo na potpunu obaviještenost i pravo na obavijest dobijenu razumljivo s obzirom na dob, obrazovanje i mentalne sposobnosti.⁶ Ako pacijenti ne razumiju pisane obavijesti ili ako obavijest nije u potpunosti ponuđena pacijentu, osiguravanje kvalitetne zdravstvene skrbi dolazi u pitanje. Dobiveni rezultati upućuju na činjenicu da nepotpuni i nerazumljivi obrasci za suglasnost, koji su trenutno u upotrebi u hrvatskim bolnicama, nisu u skladu s hrvatskim zakonima i pravom pacijenata na razumljivu obavijest. Pristanak nije pravovaljan, čak i ako je dan u pisanoj formi, ako informiranje nije učinjeno na način koji je pacijentu razumljiv.⁴² Brojni su primjeri gdje su pisani materijali za pacijente, uključujući obrasce za suglasnost, pisani na način da ne ispunjuju svoju svrhu.^{69,71,72,85} Pacijenti koji ne prime adekvatnu obavijest ne mogu suodlučivati o zdravstvenom stanju, što dovodi do umanjivanja aktivne uloge pacijenta u procesu donošenja odluke. Neadekvatna

obavijest primjećena je i kad su pacijenti primali usmene obavijesti od liječnika.⁵⁷ U drugoj fazi pilot istraživanja, koja je ispitala komunikaciju liječnika i pacijenta u bolnicama, pacijenti su izjavili da su bili informirani o rizicima predloženog liječenja u 74% slučajeva, o zdravstvenim posljedicama odbijanja medicinske intervencije u 69% slučajeva, i o drugim metodama liječenja u 46% slučajeva.⁵⁷ Nabrojeni problemi utječu izravno na proces pristanka obaviještenog pacijenta.

Pružatelji zdravstvenih usluga ne bi smjeli uzimati olako sposobnost pacijenta da pročita i razumije medicinske informacije. Iako čitljivost analiziranih obrazaca za suglasnost nije bila adekvatna, i treba je poboljšati, poboljšanje samo razine čitkosti neće jamčiti da će pacijenti razumjeti ili koristiti medicinske pisane materijale. Preporuke pri razvoju pristanka obaviještenog pacijenta su: koristiti jednostavan jezik, kraće rečenice, aktiv kao glagolsko stanje, izbjeći nepotrebne riječi i tehnički žargon, koristiti jasne naslove i podnaslove, i koristiti ilustracije.^{75,85} U sustavnom preglednom istraživanju pristanka obaviještenog pacijenta Nishimura i sur. zaključili su da su unaprijeđeni pristanci uz opsežan razgovor najučinkovitiji u poboljšanju pacijentovog razumijevanja.⁸⁷ Kad je analizirano razumijevanje pisanih materijala sastavljenih od strane kirurga i pacijenata, tad su rezultati pokazali bolje razumijevanje tekstova sastavljenih od strane pacijenata, što implicira potrebu da se pacijenti uključe u sastavljanje obrazaca za suglasnost.⁵⁹ Pri razvoju pristanka važno je razmišljati o populaciji za koju je pristanak namijenjen i o razini pismenosti pacijenata, te uključiti pacijente u izradu i odlučivanje o konačnoj verziji pisanih materijala za pacijente.⁷⁵

Pitanje koje se također nameće je koliko su obrasci za suglasnost uopće važni pacijentima jer jedna četvrtina pacijenta uopće nije pročitala pisane materijale. Leclercq i sur. ističu kako pacijenti ne prepoznaju dovoljno važnost obrazaca za suglasnost.⁸⁸ U istraživanju provedenom u Turskoj više od polovine pacijenata nije pročitala obrazac za suglasnost uglavnom zbog nezainteresiranosti, nedostatka vremena i nerazumljivosti obrazaca.⁸⁹ Upozoravajuća činjenica u ovom istraživanju je situacija u kojoj dvije trećine pacijenata smatra potpisivanje obrasca za suglasnost formalnošću. Više od polovice pacijenata dalo je usmeni pristanak što nije u skladu s postojećim zakonom. Ovi rezultati su u skladu s rezultatima prve faze pilot istraživanja gdje je 36% pacijenta izjavilo da je potpisalo obrazac za suglasnost.⁶⁴ Adekvatna razina zdravstvene pismenosti pacijenata zajedno s prikladnom edukacijom o pravima pacijenta mogla bi unaprijediti nastalu situaciju i potaknuti pacijente da sudjeluju u procesu pristanka obaviještenog pacijenta.⁵⁷ Problemi kvalitetnog procesa

pristanka obaviještenog pacijenta postoje i u drugim zemljama, primjerice Nizozemskoj. Prema autorima, primjena obrazaca za suglasnost u Nizozemskoj nije standardizirana i obavezna.⁹⁰ Stoga provođenje procesa pristanka obaviještenog pacijenta znatno ovisi o pojedincima i pojedinim bolnicama.⁹⁰

Proces donošenja odluka često je izazov za pacijente u hrvatskim bolnicama zbog paternalističkog pristupa medicinskoj praksi. Iako rezultati istraživanja odnosa liječnik-pacijent u Republici Hrvatskoj u drugoj fazi pilot istraživanja idu u prilog promjene odnosa od paternalističkog modela prema modelu suodlučivanja,⁵⁷ i dalje postoje situacije u kojima liječnik sâm donosi odluke o liječenju bez uključivanja pacijenta.⁶⁴ Komunikacija između liječnika i pacijenta može se opisati različitim modelima odnosa liječnik-pacijent. Uz dva najčešća modela, paternalistički model odlučivanja i informirani izbor,^{14,15} postoji i treći model, model suodlučivanja, kojeg zahtijeva hrvatski zakon.^{6,14} U ovom modelu pacijent i liječnik podjednako izmjenjuju informacije tijekom cijelog procesa donošenja odluka,¹⁵ što je i bit procesa pristanka obaviještenog pacijenta. Pravo na obaviještenost i pravo na prihvatanje ili odbijanje medicinskog postupka važne su značajke ovog modela, kao i dvosmjerna komunikacija i dostupnost informacija o drugim mogućnostima liječenja. Rezultate druge faze pilot istraživanja, o promjenama u tradicionalnom paternalističkom odnosu, potvrdila je i Gazdek u svojem istraživanju o informiranom pristanku u liječenju ovisnosti o opijatima u Republici Hrvatskoj na primarnoj razini zdravstvene zaštite.⁵⁶ Međutim, Talanga tvrdi kako paternalistički model i dalje dominira u Republici Hrvatskoj što je slučaj u sredinama niske zdravstvene kulture u nerazvijenim zemljama.⁵⁸ Brojni rezultati glavnog istraživanja podupiru model suodlučivanja. U prilog modelu suodlučivanja ide objašnjavanje zdravstvenog stanja pacijentima, bolesti, tijeka i svrhe liječenja, omogućavanje pacijentima da u visokom postotku postavljaju pitanja o svojoj bolesti i medicinskim postupcima, i dopuštanje pacijentima da izraze svoj pristanak ili odbijanje.

Rezultati ovoga rada upućuju na činjenicu da su pacijenti bolje informirani o pojedinim dijelovima procesa medicinske skrbi, dok su im drugi dijelovi neobjašnjeni u visokom postotku. Pacijenti su bili bolje informirani o tijeku i svrsi liječenja, zdravstvenim rizicima dijagnostičkih procedura, zdravstvenom stanju i bolesti, zdravstvenim posljedicama odbijanja liječenja, tijeku i svrsi dijagnostičkih postupaka. Najmanje su bili informirani o drugim metodama liječenja, rizicima, nuspojavama i komplikacijama liječenja. Ove razlike naglašavaju nejednakost u osiguravanju prava na potpunu obaviještenost. Drugi autori u

svojim istraživanjima također navode neinformiranost pacijenata o rizicima invazivnih postupaka i drugim metodama liječenja.^{26,57,65} Ono što je bitno pacijentima su: dvosmjerna komunikacija, informacije o drugim metodama liječenja, ozbiljnim komplikacijama i posljedicama neprovođenja medicinskog postupka, i utjecaj medicinskih postupaka na buduće liječenje i poslovnu sposobnost.⁹¹ Manje važne informacije za pacijente su tehnički detalji postupka kao i manje ozbiljne komplikacije.⁹¹

U značajnom postotku obrasci za suglasnost ponuđeni su pacijentima na potpis od strane medicinske sestre ili službenika. Obaveza liječnika je informirati pacijenta i voditi ga kroz proces donošenja odluke i tražiti ga pisanu suglasnost. Pribavljanje pisane suglasnosti od strane medicinske sestre ili službenika umanjuje važnost procesa pristanka obaviještenog pacijenta i stvarno ga čini formalnošću. Slična situacija zabilježena je u Saudijskoj Arabiji gdje su medicinske sestre i drugi djelatnici, isključujući liječnike, u 39% slučajeva davali pacijentima na potpis obrasce za suglasnost.⁶⁵ Hrvatski zakon zahtjeva da samo visoko obrazovani zdravstveni djelatnik koji izravno pruža zdravstvenu skrb pruža informacije pacijentima.⁶ Bitno je naglasiti da se pristanak smatra nevaljanim ako ga je za liječnika pribavio netko drugi, npr. medicinska sestra.⁴³

U glavnom istraživanju ispitana je i povezanost različitih sociodemograskih i kliničkih varijabli s kvalitetom procesa pristanka obaviještenog pacijenta. Postoji statistički značajna korelacija između stupnja obrazovanja pacijenata i odnosa liječnik-pacijent, te trajanja zdravstvenih problema s usmenom informiranosti. Niži stupanj završenog obrazovanja pacijenta predviđa njegov bolji odnos s liječnicima. Naši rezultati su u skladu s rezultatima Piette i sur., koji objašnjavaju kako sociodemografski ugroženiji pacijenti imaju manje očekivanja u njihovom odnosu s liječnikom, manje kritiziraju pružatelje zdravstvenih usluga, te da liječnici provode više vremena savjetujući one za koje smatraju da trebaju dodatnu pažnju.⁹² Visoko obrazovani pacijenti više koriste model suodlučivanja u donošenju odluka.⁹³ Kronično trajanje zdravstvenih tegoba prediktor je bolje usmene informiranosti pacijenata. Objašnjenje može biti u činjenici da što pacijenti duže vremena imaju određene zdravstvene tegobe, te su vjerojatno posjetili liječnika u više navrata i opetovano razgovarali o zdravstvenim problemima te time imali dovoljno vremena da postanu više informirani. Starija dob, kvocijent inteligencije ispod prosjeka, narušeno razumijevanje i vanjski lokus kontrole utječu na kvalitetu procesa pristanka obaviještenog pacijenta koji će biti podvrgnuti kirurškim

postupcima.⁹⁴ Viša kvaliteta pristanka obaviještenog pacijenta bila je u situacijama kad su liječnici bili ti koju su objašnjavali proces.⁶⁵

Upitnik o kvaliteti pristanka obaviještenog pacijenta u kliničkoj praksi koji je razvijen u sklopu disertacije izrađen je sa svrhom objektiviziranja kvalitete procesa pristanka obaviještenog pacijenta u kliničkoj praksi jer ne postoje slični validirani upitnici. Četiri dobivena faktora: *Odnos liječnik-pacijent*, *Usmena informiranost*, *Pisana informiranost*, *Donošenje odluka*, mjere pristanak obaviještenog pacijenta kao jedinstven koncept što zagovara i Kinnersley sa suradnicima.⁷⁷ Predloženi upitnik valjan je i pouzdan mjerni instrument za procjenu kvalitete procesa pristanka obaviještenog pacijenta u kliničkoj praksi s velikom mogućnošću praktične primjene, npr. u procesu akreditacije bolnica. Primjenom upitnika može se na jednostavan način odrediti kvaliteta, ali i eventualne slabosti u procesu pristanka obaviještenog pacijenta uz prepoznavanje eventualne povezanosti između kvalitete pristanka obaviještenog pacijenta i specifičnih sociodemografskih i kliničkih varijabli. Prethodno može poslužiti kao osnova za provođenje budućih akcija na pojedinom odjelu, u pojedinoj bolnici ili u zdravstvenom sustavu u cjelini. S obzirom da se u literaturi navode razne intervencije koje se poduzimaju u svrhu poboljšanja informiranosti pacijenata,^{28,77} ponuđenim upitnikom može se procijeniti i utjecaj intervencija na kvalitetu procesa pristanka obaviještenog pacijenta. Upitnik je u skladu s modelom suodlučivanja jer sâm institut pristanka obaviještenog pacijenta definira odnos liječnika i pacijenta na taj način.^{2,4,95} S obzirom da je upitnik izrađen u skladu s važećim ZZPP-a primjenom upitnika može se pratiti i provođenje ZZPP-a te mjeriti stvarni položaj pacijenata u zdravstvenom sustavu.

Disertacija pridonosi izradi primjerenog mjerenog instrumenta za ocjenu kvalitete pristanka obaviještenog pacijenta u kliničkoj praksi. Upitnik koji je rezultat disertacije pouzdan je i valjan te može poslužiti u procesu akreditacije bolnica u Republici Hrvatskoj, u dijelu procjene pristanka obaviještenog pacijenta. Akreditacija bolnica mora poslužiti kao prilika za unaprijeđenje procesa pristanka obaviještenog pacijenta jer je Republika Hrvatska zemlja koja nema desetljećima afirmiranu praksu pristanka obaviještenog pacijenta. Nužno je osigurati pravo pacijenta na obaviještenost u skladu s važećim zakonima uz participiranje svih sudionika u zdravstvenoj skrbi pacijenata kako pristanak obaviještenog pacijenta ne bi bio samo formalnost. Ombudsman za pacijente uvelike bi pomogao osiguravanju provedbe prava pacijenata na svim razinama. Budući da rezultati istraživanja upozoravaju na trenutno nesređenu situaciju s obrascima za suglasnost potrebno je sastavljanje nacionalne liste

medicinskih postupaka za koje će biti potrebna pisana suglasnost kao i uniformiranje pristanaka obaviještenog pacijenta za pojedine dijagnostičke i terapijske postupke na nacionalnoj razini kako svaka bolnica i odjel ne bi kreirali vlastite obrasce upitne kvalitete. Uniformiranjem pristanaka obaviještenog pacijenta omogućilo bi se da svi pacijenti u svim bolnicama dobiju jednaku razinu pisanih informacija za određeni medicinski postupak. Pristanak obaviještenog pacijenta trebao bi sadržavati sve bitne elemente o bolesti i medicinskim postupcima kako bi pacijenti mogli suodlučivati u procesu donošenja odluka. Dodatna preporuka je korištenje formula čitkosti prilagođenih hrvatskom jeziku prilikom izrade pristanaka obaviještenog pacijenta kako bi se osigurala primjerena razina čitkosti na razini petog ili šestog razreda osnovne škole kao i razumijevanje pročitano. Zaključno, ovim opsežnim sustavnim istraživanjem rasvijetljeni su djelomično i izazovi procesa pristanka obaviještenog pacijenta u zdravstvenim sustavima tranzicijskih zemalja.

6.2. Ograničenja istraživanja

Procjena kvalitete pristanka obaviještenog pacijenta koja se temelji na doživljaju pacijenta, bez promatranja stvarnog odnosa liječnik-pacijent, može predstavljati ograničenje ovog rada i dovesti do pristranosti u prisjećanju koja se nastojala izbjeći provođenjem upitnika neposredno prije otpusta iz bolnice. Također, pacijenti nisu traženi da nabroje sve primljene informacije, npr. da nabroje sve rizike, jer se navedene informacije značajno razlikuju između pojedinih dijagnostičkih i terapijskih postupaka. U glavnom istraživanju istraživači su bili liječnici koji su u petini slučajeva bili uključeni u proces zdravstvene skrbi pacijenata što je moglo utjecati na spremnost pacijenta da u potpunosti iskreno odgovaraju. Finalno, iako je jedan od postupaka ove disertacije psihometrijska evaluacija upitnika, validacija mjernog instrumenta je proces koji traje onoliko koliko se primjenjuje upitnik.⁹⁶

7. ZAKLJUČAK

Istraživanje je potvrdilo hipotezu da pacijenti tijekom boravka u bolnicama u Republici Hrvatskoj ne ostvaruju u potpunosti pravo na obaviještenost u procesu pristanka obaviještenog pacijenta za dijagnostičke i terapijske postupke.

1. Pacijenti nisu podjednako obaviješteni o pojedinim aspektima liječenja, najmanje su obaviješteni o drugim mogućim metodama liječenja te mogućim rizicima, nuspojavama i komplikacijama liječenja. 38,1% pacijenata ne razumije stručni jezik kojim se služe liječnici. Za 64,3% pacijenata potpisivanje suglasnosti za liječenje je formalnost, 53,4% pacijenata nije dalo pisani pristanak za liječenje, a u 39,4% slučajeva odluku o liječenju donio je liječnik sam.

2. Prosječna ocjena kvalitete pristanka obaviještenog pacijenta u kliničkoj praksi je $4,06 \pm 0,60$ od najviše ocjene 5,00 dok su pojedini elementi procesa pristanka obaviještenog pacijenta prosječno ocijenjeni: *Odnos liječnik-pacijent* $4,61 \pm 0,57$, *Usmena informiranost* $3,99 \pm 0,69$, *Donošenje odluka* $3,94 \pm 0,75$, *Pisana informiranost* $3,60 \pm 0,42$.

3. Nije utvrđena razlika u obaviještenosti pacijenata s obzirom na spol, mjesto boravka, razinu zdravstvene zaštite na kojoj se pruža zdravstvena skrb (tercijarna ili sekundarna) i trajanje zdravstvenih tegoba (akutne ili kronične).

4. Statistički značajna razlika pronađena je između pacijenata različite dobi i stupnja obrazovanja u odnosu na faktor *Odnos liječnik-pacijent*. Pacijenti mlađi od 35 godina ocijenili su odnos liječnika i pacijenta sa srednjom ocjenom 4,50, pacijenti u dobnoj skupini 36 do 50 godina s ocjenom 4,67, dok su svi pacijenti stariji od 51 godinu ocijenili s 5,00, $p=0,005$. Pacijenti s više od 13 godina školovanja, ocijenili su odnos s liječnikom sa srednjom ocjenom 4,67, dok su pacijenti s 9 do 12 godina školovanja ocijenili s 4,83, odnosno pacijenti s 8 godina školovanja i manje ocijenili su s 5,00, $p=0,022$.

5. Analizom sadržaja obrazaca za suglasnost utvrđeno da svega 51,9% obrazaca sadrži obavijesti o drugim mogućim metodama, 17,3% sadrži navedene rizike i dobrobiti drugih mogućih metoda, a 13,5% navedene rizike i dobrobiti neprovođenja liječenja ili postupaka.

6. Analizom čitkosti obrazaca za suglasnost, koristeći se SMOG formulom prilagođenoj hrvatskom jeziku, utvrđen je prosječni SMOG rezultat od $13,25 \pm 1,59$ (raspon od 10 do 19).

7. Analizirajući koje sociodemografske i kliničke varijable predviđaju kvalitetu procesa pristanka obaviještenog pacijenta utvrđena je statistički značajna povezanost između faktora *Odnos liječnik-pacijent* i stupnja obrazovanja pacijenata ($OR=0,43$; 95% $CI=0,18-0,99$; $p=0,048$), te faktora *Usmena informiranost* i trajanja zdravstvenih tegoba ($OR=1,83$; 95% $CI=1,02-3,25$; $p=0,041$).

8. Rezultat disertacije je i predloženi *Upitnik o kvaliteti pristanka obaviještenog pacijenta u kliničkoj praksi* koji je valjan i pouzdan mjerni instrument za procjenu kvalitete procesa pristanka obaviještenog pacijenta u kliničkoj praksi. Faktorskom analizom izdvojena su četiri faktora (*Odnos liječnik-pacijent*, *Usmena informiranost*, *Pisana informiranost*, *Donošenje odluka*) relativno visoke pouzdanosti tipa unutarnje konzistencije (sve vrijednosti Cronbach α su bile veće od 0,70), a čestice pojedinačno logično objašnjavaju strukturu odgovarajućih faktora.

Predloženi upitnik ima veliku mogućnost praktične primjene, npr. u procesu akreditacije bolnica, u svrhu praćenja provedbe prava pacijenata u bolnicama, u praćenju i evaluaciji intervencija u zdravstvu. Spoznaje o sadržaju i čitkosti primjenjivanih obrazaca za suglasnost mogu unaprijediti njihovu izradu i primjenu. Istraživanje nudi i istraživački model za procjenu kvalitete provedbe procesa pristanka obaviještenog pacijenta.

8. SAŽETAK

Cilj disertacije je ispitati uvažava li se pravo pacijenata na obaviještenost u bolnicama na primjeru iskustava i znanja pacijenata te analize obrazaca za suglasnost za dijagnostičke i terapijske postupke na modelu Republike Hrvatske kao tranzicijske zemlje. U svrhu ispitivanja prava pacijenata na obaviještenost tijekom boravka u bolnici u Republici Hrvatskoj provedeno je multicentrično presječno istraživanje na stratificiranom uzorku u dva dijela: pilot istraživanje i glavno istraživanje. Za potrebe ispitivanja hipoteze kroz pilot istraživanje izrađen je i mjerni instrument (upitnik) kojim je provedeno glavno istraživanje na prigodnom uzorku od 300 punoljetnih pacijenata iz šest bolnica na sekundarnoj i tercijarnoj razini zdravstvene zaštite na području cijele Republike Hrvatske. U glavnom istraživanju provedena je i psihometrijska evaluacija mjernog instrumenta uz analizu sadržaja i čitkosti obrazaca za suglasnost.

Rezultat istraživanja je pouzdan i valjan upitnik koji sadrži 32 tvrdnje (čestice) vezane uz kvalitetu procesa pristanka obaviještenog pacijenta u kliničkoj praksi pri čemu su tvrdnje grupirane oko četiri faktora: *Odnos liječnik-pacijent*, *Usmena informiranost*, *Pisana informiranost*, *Donošenje odluka*. Kvaliteta procesa pristanka obaviještenog pacijenta razmjerno je visoka (prosječna ocjena je $4,06 \pm 0,60$ od 5,00). Pisani materijali za pacijente u bolnici predstavljaju najslabiju kariku procesa pristanka obaviještenog pacijenta zbog najniže prosječne ocjene ($3,60 \pm 1,42$), neprimjerenog sadržaja (manje od petine obrazaca sadrži informacije o rizicima i dobrobiti drugih mogućih metoda, i rizicima i dobrobiti neprovođenja liječenja ili postupaka) i loše čitkosti (prosječni SMOG rezultat je $13,25 \pm 1,59$). Visoki SMOG rezultat upućuje na činjenicu da su postojeći obrasci za suglasnost neprimjereni za više od 80% hrvatskog stanovništva.

Zaključak disertacije je da pacijenti tijekom boravka u bolnicama u Republici Hrvatskoj ne ostvaruju u potpunosti pravo na obaviještenost u procesu pristanka obaviještenog pacijenta za dijagnostičke i terapijske postupke. Ovaj rad pridonosi izradi primjerenog mjerenog instrumenta za ocjenu kvalitete pristanka obaviještenog pacijenta u kliničkoj praksi. Kreirani upitnik je pouzdan i valjan te može poslužiti u procesu akreditacije bolnica u Republici Hrvatskoj.

Ključne riječi: pristanak obaviještenog pacijenta, klinička praksa, bolnica, Republika Hrvatska, razvoj upitnika, kvaliteta zdravstvene skrbi, zemlje u tranziciji

9. SUMMARY

Title: Respecting patients' right to information regarding the medical procedure during hospital treatment in Croatia

Luka Vučemilo, 2015

The aim of this thesis was to assess whether the patients' right to information is respected in the informed consent process in the hospitals system in the Republic of Croatia.

Two phases multicentre cross-sectional research was conducted to assess the experience and the knowledge of patients, to perform consent form analysis, and to develop suitable measuring instrument (questionnaire) for the assessment of the informed consent process quality in clinical practice. Main research was conducted as the cross-sectional questionnaire study on a sample of 300 adult patients from six tertiary and secondary level hospitals in the Republic of Croatia along with psychometric evaluation of the questionnaire and with the analysis of content and readability of consent forms using SMOG readability formula adjusted for Croatian language.

As a result of the thesis reliable and valid questionnaire was developed, containing 32 statements grouped into four factors: Physician-patient relationship, Verbal information, Written information, and Decision-making, for the assessment of the informed consent process quality in clinical practice. Overall informed consent process score was 4.06 ± 0.60 (of 5.00). Written materials for patients were the weakest spot of the informed consent process because of the lowest average score (3.60 ± 1.42), inadequate content (51.9% of consent forms include alternatives, risks and benefits of alternatives are listed in 17.3% of cases, risks and benefits of not receiving treatments or undergoing procedures are listed in 13.5% of cases), and poor readability (SMOG average score was 13.25 ± 1.59). High SMOG score alarms that more than 80% of the Croatian people older than 15 years are not able to understand informed consent forms that are now in use in the Croatian hospitals.

In conclusion, patients do not exercise the right to information in the informed consent process in hospitals in the Republic of Croatia. This thesis contributes to the development of suitable measuring instruments for the informed consent quality assessment in everyday clinical practice. Developed questionnaire is reliable and valid and can be used in the hospital accreditation process in the Republic of Croatia.

Keywords: informed consent, clinical practice, hospital, Republic of Croatia, questionnaire development, quality of health care, countries in transition

10. POPIS LITERATURE

1. Coy JA. Autonomy-based informed consent: ethical implications for patient noncompliance. *Phys Ther* 1989;69(10):826-33.
2. Turković K. Informirani pristanak i pravo na odbijanje tretmana u Republici Hrvatskoj. Zbornik radova, 1. Kongres pravnika u zdravstvu. Topusko: 1. Kongres pravnika u zdravstvu; 2008, str. 57-85.
3. Faden RR, Beauchamp TL. *A History and Theory of Informed Consent*. New York: Oxford University Press; 1986.
4. Terry PB. Informed consent in clinical medicine. *Chest* 2007;131(2):563-8.
5. Sorta-Bilajac I. Informirani pristanak – konceptualni, empirijski i normativni problemi. *Medicina Fluminensis* 2011;47:37-47.
6. Zakon o zaštiti prava pacijenata. Narodne novine [Internet], br. 169/2004. [citirano 25. svibnja 2015.]. Dostupno na: http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2004_12_169_2953.html.
7. Meisel A, Roth LH. What we do and do not know about informed consent. *JAMA* 1981;246(21):2473-7.
8. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. 4. izd. New York: Oxford University Press; 1994.
9. Leino-Kilpi H, Välimäki M, Arndt M i sur. *Patient's autonomy, privacy and informed consent*. Amsterdam: IOS Press; 2000.
10. Shuster E. Fifty years later: the significance of the Nuremberg Code. *N Engl J Med* 1997;337(20):1436-40.
11. Dowd SB, Wilson B. Informed patient consent: a historical perspective. *Radiol Technol* 1995;67(2):119-24.
12. Kaufman SR. The World War II plutonium experiments: contested stories and their lessons for medical research and informed consent. *Cult Med Psychiatry* 1997;21(2):161-97.
13. National commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research. *Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. U.S. Department of Health, Education, and Welfare; 1979. [citirano 25. svibnja 2015.]. Dostupno: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>.

14. Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). *Soc Sci Med* 1997;44(5):681-92.
15. Budyk K, Helms TM, Shultz C. How do patients with rare diseases experience the medical encounter? Exploring role behavior and its impact on patient-physician interaction. *Health Policy* 2012;105(2-3):154-64.
16. Badcott D. The expert patient: valid recognition or false hope? *Med Health Care Philos* 2005;8(2):173-8.
17. Murray PM. The History of informed consent. *Iowa Orthop J* 1990;10:104-9.
18. *Schloendorff v. Society of New York Hospital*. 105 N.E. 92 (N.Y. 1914). [citirano 25. svibnja 2015.]. Dostupno na <http://academic.udayton.edu/LawrenceUlrich/schloendorff.htm>.
19. Babić-Bosanac S, Borovečki A, Fišter K. Patients' right in the Republic of Croatia – between the law and reality. *Med Glas (Zenica)* 2008;5(1):37-43.
20. WHO. A Declaration on the Promoton of Patients Rights in Europe. Amsterdam; 1994.
21. Zakon o potvrđivanju Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencije o ljudskim pravima i biomedici. Narodne novine- Međunarodni ugovori [Internet], br. 13/2003. [citirano 25. svibnja 2015.]. Dostupno na: http://narodne-novine.nn.hr/clanci/medunarodni/2003_08_13_109.html.
22. Zurak N. Medicinska etika. Zagreb: Merkur A.B.D; 2007.
23. Janssen NB, Oort FJ, Fockens P, Willems DL, de Haes HC, Smets EM. Under what conditions do patients want to be informed about their risk of a complication? A vignette study. *J Med Ethics* 2009;35(5):276-82.
24. Barnett AT, Crandon I, Lindo JF, Gordon-Strachan G, Robinson D, Ranglin D. An assessment of the process of informed consent at the University Hospital of the West Indies. *J Med Ethics* 2008;34(5):344-7.
25. Falagas ME, Korbila IP, Giannopoulou KP, Kondilis BK, Peppas G. Informed consent: how much and what do patients understand? *Am J Surg* 2009;198(3):420-35.
26. Brezis M, Israel S, Weinstein-Birenshtock A, Pogoda P, Sharon A, Tauber R. Quality of informed consent for invasive procedures. *Int J Qual Health Care* 2008;20(5):352-7.
27. Eran A, Erdmann E, Er F. Informed consent prior to coronary angiography in a real world scenario: what do patients remember? *PLoS One* 2010;20;5(12):e15164.
28. Jefford M, Moore R. Improvement of informed consent and the quality of consent documents. *Lancet Oncol* 2008;9(5):485-93.

29. Hopper KD, TenHave TR, Tully DA, Hall TE. The readability of currently used surgical/procedure consent forms in the United States. *Surgery* 1998;123(5):496-503.
30. Brangan S. Razvoj formula čitkosti za zdravstvenu komunikaciju na hrvatskom jeziku (disertacija). Zagreb: Sveučilište u Zagrebu; 2011.
31. Agledahl KM, Førde R, Wifstad A. Choice is not the issue. The misrepresentation of healthcare in bioethical discourse. *J Med Ethics* 2011;37(4):212-5.
32. Lawrence RE, Curlin FA. Autonomy, religion and clinical decisions: findings from a national physician survey. *J Med Ethics* 2009;35(4):214-8.
33. Braddock CH 3rd, Edwards KA, Hasenberg NM, Laidley TL, Levinson W. Informed decision making in outpatient practice: time to get back to basics. *JAMA* 1999;282(24):2313-20.
34. O'Leary KJ, Kulkarni N, Landler MP i sur. Hospitalized patients' understanding of their plan of care. *Mayo Clin Proc* 2010;85(1):47-52.
35. Makaryus AN, Friedman EA. Patients' understanding of their treatment plans and diagnosis at discharge. *Mayo Clin Proc* 2005;80(8):991-4.
36. Arora V, Gangireddy S, Mehrotra A, Ginde R, Tormey M, Meltzer D. Ability of hospitalized patients to identify their in-hospital physicians. *Arch Intern Med* 2009;169(2):199-201.
37. Zakon o zdravstvenoj zaštiti. Narodne novine [Internet], br. 121/2003. [citirano 25. svibnja 2015.]. Dostupno na: http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2003_07_121_1706.html.
38. Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama. Narodne novine [Internet], br. 111/1997. [citirano 25. svibnja 2015.]. Dostupno na: http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/1997_10_111_1672.html.
39. Babić-Bosanac S, Džakula A. Patients' Rights in the Republic of Croatia. *Eur J Health Law* 2006;13(4):399-411.
40. Borovečki A, Babić-Bosanac S, Ten Have H. The status of the implementation of the act on the protection of patients' rights in Croatia - a pilot study. *Rev Rom Bioet* 2010;3(8):136-48.
41. Kodeks medicinske etike i deontologije. Hrvatska liječnička komora 2006 [Internet]. [citirano 25. svibnja 2015.]. Dostupno na: <http://www.hlk.hr/874>.
42. Vrhovac B. Informed consent in Croatia. U: Belicza B, ur. *Informed consent in European reality*. Zagreb: International symposium on biomedical ethics; 1999, str. 4-10.

43. Medicinski fakultet Univerziteta u Sarajevu. Ispitivanje stava doktora medicine o potrebi primjene informiranog pristanka u federaciji Bosne i Hercegovine. Sarajevo, 2009. [citirano 25. svibnja 2015.]. Dostupno na: http://www.akaz.ba/Projekti/Dokumenti/Informirani_pri_stanak_zavrzni_izvjestaj.
44. Pravilnik o obrascu suglasnosti te obrascu izjave o odbijanju pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka. Narodne novine [Internet]., br. 10/2008. [citirano 25. svibnja 2015.]. Dostupno na: http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2008_01_10_305.html.
45. Proso M. Neka pravna pitanja informiranog pristanka u Hrvatskoj legislativi i praksi. Zbornik radova Pravnog fakulteta u Splitu 2006;43(2):103-14.
46. Čizmić J. Pravo pacijenata na obaviještenost, s posebnim osvrtom na zaštitu tajnosti. Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci 2008;29:1-50.
47. Rušinović-Sunara Đ, Babić-Bosanac S, Vučemilo L. Prava pacijenata – raskrižje bez jasnog putkoza? U: Šogorić S, Štimac D, ur. Knjiga sažetaka Drugi hrvatski kongres preventivne medicine i unapređenja zdravlja. Zagreb; 2010, str. 261.
48. Gerovski F. Compliance with international standards on patients' rights and implementation of the Law on the Protection of Patients' Rights in the Republic of Macedonia. Med Law 2011;30(2):179-86.
49. Nemcekova M, Ziakova K, Mistuna D, Kudlicka J. Respecting patients' rights. Bull Med Ethics 1998;140:13-8.
50. Krizova E, Simek J. Theory and practice of informed consent in the Czech Republic. J Med Ethics 2007;33(5):273-7.
51. Frković A, Zec Sambol S. Informed consent u opstetriciji. Synth Philos 2002;22:549-55.
52. Banic M, Kardum D, Plesko S i sur. Informed consent for gastrointestinal endoscopy: a view of endoscopists in Croatia. Dig Dis 2008;26(1):66-70.
53. Jukic M, Kvolik S, Kardum G, Kozina S, Tomic Juraga A. Knowledge and practices of obtaining informed consent for medical procedures among specialist physicians: questionnaire study in 6 Croatian hospitals. Croat Med J 2009;50(6):567-74.
54. Rušinović-Sunara Đ, Lugović G, Belicza B, Radovančević Lj, Liović J. Odgovori pacijenata i zdravstvenih radnika u Republici Hrvatskoj na Prijedlog nacrtu zakona o pravima, obvezama i odgovornostima pacijenata, pilot-istraživanje. Medix 2004;54/55:162-6.

55. Jukic M, Kozina S, Kardum G, Hogg R, Kvolik S. Physicians overestimate patient's knowledge of the process of informed consent: a cross-sectional study. *Med Glas (Zenica)* 2011;8(1):39-45.
56. Gazdek D. Informirani pristanak u liječenju ovisnosti o opijatima (disertacija). Zagreb: Sveučilište u Zagrebu; 2011.
57. Vučemilo L, Ćurković M, Milošević M, Mustajbegović J, Borovečki A. Are physician-patient communication practices slowly changing in Croatia? - a cross-sectional questionnaire study. *Croat Med J* 2013;54(2):185-91.
58. Talanga J. Odnos liječnika i pacijenta prema medicinskoj etici. *Bogoslovska smotra* 2006;76:47-59.
59. Kusec S, Oresković S, Skegro M, Korolija D, Busić Z, Horzić M. Improving comprehension of informed consent. *Patient Educ Couns* 2006;60(3):294-300.
60. Kusec S, Mastilica M, Pavlekovic G, Kovacic L. Readability of Patient Information on diabetes on the Croatian Web Sites. *Stud Health Technol Inform* 2002;90:128-132.
61. Turčinov R, Vrcić-Keglević M. Informirani pristanak ili pravo pacijenta na suodlučivanje. *Informator* 2012;6053:5-6. [citirano 25. svibnja 2015.]. Dostupno na: http://www.pravo.unizg.hr/_download/repository/Podolnjak,_Sto_treba_mijenjati_u_hrvatskom_izbornom_sustavu,_Informator_6053_Ustavni_vidici_11.pdf.
62. Hrvatski zavod za javno zdravstvo. Adresar ustanova. [citirano 25. svibnja 2015.]. Dostupno na: <http://www.hzjz.hr/adresar>.
63. Vuletić S, Polasek O, Kern J, Strnad M, Baklaić Z. Croatian Adult Health Survey-a tool for periodic cardiovascular risk factors surveillance. *Coll Antropol* 2009;33Suppl 1:3-9.
64. Vučemilo L, Milošević M, Babić-Bosanac S, Mustajbegović J, Borovečki A. Is there a need to improve the informed consent procedures in Croatia - a pilot field survey on a representative sample, a food for thought? *Rev Rom Bioet* 2014;12:25-33
65. Abolfotouh MA, Adlan AA. Quality of informed consent for invasive procedures in central Saudi Arabia. *Int J Gen Med* 2012;5:269-75.
66. McLaughlin GH. SMOG grading - a new readability formula. *Journal of Reading* 1969;639-46. [citirano 25. svibnja 2015.]. Dostupno na: <http://www.harrymclaughlin.com/SMOG.htm>.
67. Friedman DB, Kao EK. A comprehensive assessment of the difficulty level and cultural sensitivity of online cancer prevention resources for older minority men. *Prev Chronic Dis* 2008;5(1):A07.

68. Wallace LS, Lennon ES. American Academy of Family Physicians patient education materials: can patients read them? *Fam Med* 2004;36(8):571-4.
69. Stossel LM, Segar N, Gliatto P, Fallar R, Karani R. Readability of patient education materials available at the point of care. *J Gen Intern Med* 2012;27(9):1165-70.
70. Estrada CA, Hryniewicz MM, Higgs VB, Collins C, Byrd JC. Anticoagulant patient information material is written at high readability levels. *Stroke* 2000;31(12):2966-70.
71. Brown H, Ramchandani M, Gillow JT, Tsaloumas MD. Are patient information leaflets contributing to informed consent for cataract surgery? *J Med Ethics* 2004;30(2):218-20.
72. Glick A, Taylor D, Valenza JA, Walji MF. Assessing the content, presentation, and readability of dental informed consents. *J Dent Educ* 2010;74(8):849-61.
73. Wang C, Gallo RE, Fleisher L, Miller SM. Literacy assessment of family health history tools for public health prevention. *Public Health Genomics* 2011;14(4-5):222-37.
74. Friedman DB, Hoffman-Goetz L. A systematic review of readability and comprehension instruments used for print and web-based cancer information. *Health Educ Behav* 2006;33(3):352-73.
75. Fleisher L, Raivitch S, Miller SM, i sur. A Practical Guide to Informed Consent. [citirano 25. svibnja 2015.]. Dostupno na: <http://www.templehealth.org/ICTOOLKIT/html/ictoolkitpage27.html>.
76. Hrvatski zavod za javno zdravstvo. Hrvatski zdravstveno-statistički ljetopis za 2010. godinu. Hrvatski zavod za javno zdravstvo. Zagreb; 2011.
77. Kinnersley P, Phillips K, Savage K, i sur. Interventions to promote informed consent for patients undergoing surgical and other invasive healthcare procedures. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;7:CD009445.
78. Joffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC. Quality of informed consent: a new measure of understanding among research subjects. *J Natl Cancer Inst* 2001;93(2):139–47.
79. Vučemilo L, Borovečki A. Informed Consent in Croatia, a work in progress. *Camb Q Health Ethics* 2014;23(3):356-60.
80. Hrvatski zavod za javno zdravstvo. Hrvatski zdravstveno-statistički ljetopis za 2013. godinu. Hrvatski zavod za javno zdravstvo. Zagreb; 2014.
81. Republika Hrvatska – Državni zavod za statistiku. Popis stanovništva, kućanstava i stanova 2011. godine. [citirano 25. svibnja 2015.]. Dostupno na: http://www.dzs.hr/default_e.htm.

82. HLS-EU Consortium. Comparative Report of Health Literacy in Eight EU Member States. The European Health Literacy Survey HLS-EU; 2012. [citirano 25. svibnja 2015.]. Dostupno na: <http://www.health-literacy.eu>.
83. Berkman ND, Sheridan SL, Donahue KE, Halpern DJ, Crotty K. Low health literacy and health outcomes: an updated systematic review. *Ann Intern Med* 2011;155(2): 97-107.
84. Kim SP, Knight SJ, Tomori C, i sur. Health literacy and shared decision making for prostate cancer patients with low socioeconomic status. *Cancer Invest* 2001;19(7):684-91.
85. San Norberto EM, Gomez-Alonso D, Trigueros JM, Quiroga J, Gualis J, Vaquero C. Readability of surgical informed consent in Spain. *Cir Esp* 2014;92(3):201-7.
86. Bottrell MM, Alpert H, Fischbach RL, Emanuel LL. Hospital informed consent for procedure forms: facilitating quality patient-physician interaction. *Arch Surg* 2000;135(1):26-33.
87. Nishimura A, Carey J, Erwin PJ, Tilburt JC, Murad MH, McCormick JB. Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. *BMC Med Ethics* 2013;14: 28.
88. Leclercq WK, Keulers BJ, Scheltinga MR, Spauwen PH, van der Wilt GJ. A review of surgical informed consent: past, present, and future. A quest to help patients make better decisions. *World J Surg* 2010;34(7):1406–15.
89. Ozhan MÖ, Süzer MA, Comak I, i sur. Do the patients read the informed consent? *Balkan Med J* 2014;31(2):132–6.
90. Leclercq WK, Keulers BJ, Houterman S, Veerman M, Legemaate J, Scheltinga MR. A survey of the current practice of the informed consent process in general surgery in the Netherlands. *Patient Saf Surg* 2013;7(1):4.
91. El-Wakeel H, Taylor GJ, Tate JJ. What do patients really want to know in an informed consent procedure? A questionnaire-based survey of patients in the Bath area, UK. *J Med Ethics* 2006;32(10):612-6.
92. Piette JD, Schillinger D, Potter MB, Heisier M. Dimensions of patient-provider communication and diabetes self-care in an ethnically diverse population. *J Gen Intern Med* 2003;18(8):624-33.
93. Verlinde E, De Laender N, De Maesschalck S, Deveugele M, Willems S. The social gradient in doctor-patient communication. *Int J Equity Health* 2012;11:12.

94. Lavelle-Jones C, Byrne DJ, Rice P, Cuschieri A. Factors affecting quality of informed consent. *BMJ* 1993;306(6882):885–90.
95. Annas GJ. A National Bill of Patients' Right. *N Engl J Med* 1998;338(10):695-9.
96. Kimberlin CL, Winterstein AG. Validity and reliability of measurement instruments used in research. *Am J Health Syst Pharm* 2008;65(23):2276-84.

11. ŽIVOTOPIS

Luka Vučemilo rođen je 28. prosinca 1984. godine u Sinju. Od 2003. do 2009. godine studirao je na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu koji je završio kao treći u generaciji i s Dekanovom nagradom. Od 2009. do 2010. godine odrađivao je pripravnički staž za Psihijatrijsku bolnicu Sveti Ivan u Zagrebu. Od 2011. do 2012. godine radio je pri Zavodu za javno zdravstvo dr. Andrija Štampar u Zagrebu. 2012. godine započinje sa specijalizacijom iz otorinolaringologije na Zavodu za otorinolaringologiju u Kliničkoj bolnici Merkur u Zagrebu. Od 2014. godine sudjeluje u izvođenju nastave iz predmeta Temelji liječničkog umijeća na diplomskom studiju Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu. Sveučilišni poslijediplomski doktorski studij Biomedicina i zdravstvo upisao je 2010. godine. U periodu od upisa doktorskog studija publicirao je osam radova od čega je prvi autor u sedam radova. Rezultati doktorske disertacije publicirani su u šest radova te su usmeno predstavljeni na Drugom hrvatskom kongresu preventivne medicine i unaprijeđenja zdravlja s međunarodnim sudjelovanjem (Zagreb, 2010), na Međunarodnoj filozofskoj konferenciji posvećenoj primijenjenoj etici (Zagreb Applied Ethics Conference, 2013) i u sklopu International Focus Programme tribine (Zagreb, 2012). Kao predstavnik doktoranada iz Hrvatske sudjelovao je na radionici Europske udruge doktorskih studija u području biomedicine i zdravstva (Graz, Austrija, 2013).

12. PRILOZI

Prilog I Rad Vučemilo i sur., Liječnički vjesnik, 2014

Vučemilo L, Babić-Bosanac S, Altarac S, Borovečki A. Pristanak obaviještenog pacijenta s posebnim osvrtom na Hrvatsku. Lijec Vjesn 2014;136(3-4):104-9.

Dostupno na: <http://lijecnicki-vjesnik.hlz.hr/index.php/broj-3-4-2014/679-pristanak-obavijetenog-pacijenta-s-posebnim-osvrtom-na-hrvatsku>

PRISTANAK OBAVIJEŠTENOG PACIJENTA S POSEBNIM OSVRTOM NA HRVATSKU

INFORMED CONSENT WITH SPECIAL EMPHASIS ON CROATIA

LUKA VUČEMILO, SANJA BABIĆ-BOSANAC, SILVIO ALTARAC, ANA BOROVEČKI*

Deskriptori: Informiran pristanak – zakonodavstvo; Bolesnička prava – zakonodavstvo; Odnosi liječnika i bolesnika; Hrvatska

Sažetak. Poštivanje i provođenje prava pacijenata na obaviještenost i na suodlučivanje jedan su od temeljnih dijelova visokokvalitetne zdravstvene zaštite. U radu se problematizira institut pristanka obaviještenog pacijenta uz pregled hrvatskih i međunarodnih pravnih dokumenata te znanstvenih istraživanja koja se bave ovim pitanjem. Na temelju pregledane literature može se zaključiti da ovo važno pitanje sadržava nekoliko ključnih dijelova kojima treba posvetiti pozornost i istražiti ih. Potrebno je evaluirati svrhovitost i kvalitetu provedbe pristanka obaviještenog pacijenta, sustavno ispitati poštuje li se pravo pacijenta na obaviještenost o medicinskom postupku tijekom liječenja, istražiti model odlučivanja liječnika i pacijenata u hrvatskim bolnicama, utvrditi sadržaj i količinu informacija izmijenjenih između liječnika i pacijenta, utvrditi sadržaj i razumljivost obrazaca za suglasnost i pisanih obavijesti o medicinskom postupku. U svrhu kvalitetnijeg provođenja procesa pristanka obaviještenog pacijenta potrebno je zakonski definirati popis medicinskih postupaka koji zahtijevaju pisanu suglasnost te uniformirati obrasce za suglasnost za iste medicinske postupke na razini Hrvatske.

Descriptors: Informed consent – legislation and jurisprudence; Patient rights – legislation and jurisprudence; Physician – patient relations; Croatia

Summary. Respecting the informed consent and its implementation is one of the fundamental components of high-quality health care. This article discusses the informed consent with an overview of Croatian and international legal documents and scientific studies dealing with this issue. Based on the review of the literature it can be concluded that this is an important issue that contains several key components that should be observed and investigated. It is necessary to evaluate the purposefulness and quality of the implementation of the informed consent, to systematically examine respect of the patients' right to information regarding the medical procedure during treatment, to explore decision-making model in the physician-patient encounter in Croatian hospitals, to determine the content and amount of information shared between physicians and patients, to determine the content and readability of consent forms and written patient information on the medical procedure. In order to assure higher quality of the implementation of the informed consent it is necessary to define by law a list of medical procedures that require written consent and to uniform consent forms for the same medical procedures country-wide.

Liječ Vjesn 2014;136:104–109

Pristanak obaviještenog pacijenta (engl. *Informed consent*) postupak je tijekom kojega pacijent daje svoj pristanak ili odbijanje za medicinski postupak na temelju informacija pruženih od zdravstvenog djelatnika o prirodi i potencijalnim rizicima predloženog postupka.¹ Glavna je svrha pristanka obaviještenog pacijenta potvrditi autonomiju pacijenta i njegovu potrebu na samoodređenje te osigurati zaštitu njegovih prava.² U današnje vrijeme pristanak obaviještenog pacijenta ima svoju primjenu u kliničkoj praksi, ali i u kliničkim istraživanjima. Stoga Ruth Faden definira pristanak obaviještenog pacijenta kao izjavu bolesnika ili ispitanika nekoga znanstvenog istraživanja koja liječnika ili medicinskog istraživača opunomoćuje da provede određene mjere, terapiju ili da uključi ispitanika u istraživački protokol.³ Pristanak obaviještenog pacijenta nije samo jedan događaj ili samo potpis, radi se o procesu koji omogućuje pacijentu da slobodno odlučuje na temelju objektivnih informacija primljenih od zdravstvenih djelatnika, koje su njemu prezentirane na razumljiv način, a uključuju saznanja o bolesti, dijagnostičkim i/ili terapijskim postupcima, rizicima tih postupaka i drugim metodama liječenja.^{2,4} U procesu pristanka obaviještenog pacijenta vodi se dijalog i

izmjenjuju se informacije između liječnika i pacijenta, omogućuje se pacijentu da suodlučuje o svim postupcima vezanim za njegovo liječenje te se jača uloga pacijenta u postupku liječenja i on postaje partner u odnosu liječnik-pacijent. Suvremena medicinska praksa zahtijeva obavezni pristanak obaviještenog pacijenta prije bilo kakvog dijagnostičkog ili terapijskog postupka.⁵ Taj preduvjet nije važan samo u procjeni upravljanja rizikom nego je i temelj »dobre kliničke prakse« te je kao takav sastavni dio liječenja.

Pristanak obaviještenog pacijenta, kao jedno od temeljnih prava pacijenata, proizlazi iz prava pacijenata na obaviještenost i prava na suodlučivanje.⁶ Osnovne komponente

* Zavod za bolesti uha, nosa, grla i kirurgiju glave i vrata, Klinička bolnica Merkur (Luka Vučemilo, dr. med.), Škola narodnog zdravlja »Andrija Štampar«, Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu (prof. dr. sc. Sanja Babić-Bosanac, dipl. iur.; doc. dr. sc. Ana Borovečki, dr. med.), Urološki odjel Opće bolnice Zabok (prim. dr. sc. Silvio Altarac, dr. med.)

Adresa za dopisivanje: Dr. L. Vučemilo, Zavod za bolesti uha, nosa, grla i kirurgiju glave i vrata, Klinička bolnica Merkur, Zajčeva 19, 10000 Zagreb

Primljeno 13. svibnja 2013., prihvaćeno 27. siječnja 2014.

pristanka obaviještenog pacijenta jesu: kompetentnost (engl. *competence*), obavještavanje (engl. *disclosure*), razumijevanje (engl. *understanding*), dobrovoljnost (engl. *voluntariness*) i pristanak (engl. *consent*).⁷ Za Beauchampa i Childressa preduvjeti koji moraju biti zadovoljeni za valjan pristanak obaviještenog pacijenta jesu sposobnost razumijevanja i odlučivanja te dobrovoljnost u odlučivanju.⁸ Dakle, pacijent mora biti sposoban primiti potpunu informaciju o svom zdravlju i medicinskim postupcima, ona mora biti izrečena na njemu razumljiv način te na temelju nje pacijent bez prisile izražava svoj pristanak ili odbijanje medicinskog postupka. Preduvjeti za pristanak obaviještenog pacijenta prema Leino-Kilpi i sur. jesu: sposobnost shvaćanja pojedinca da ima izbor i da svaki izbor nosi posljedice, spremnost da se učini izbor, razumijevanje prirode i svrhe predloženoga medicinskog postupka, kao i razumijevanje rizika i nuspojava medicinskih postupaka, razumijevanje drugih metoda liječenja i posljedica neliječenja te sloboda u odlučivanju.⁹ Promatrajući pristanak obaviještenog pacijenta kroz prizmu četiri glavna medicinskoetička načela (autonomija, dobročinstvo, neškodljivost i pravednost), možemo reći da je svrha pristanka obaviještenog pacijenta potvrditi autonomiju pacijenta.²

Povijesno gledano, koncept pristanka primarno se vezao uz probleme istraživanja na ljudima. U ovome kontekstu pristanak obaviještenog sudionika u istraživanju osim potvrde autonomije ima i snažnu ulogu zaštite samih ispitanika. Brojna su istraživanja provedena na ljudima bez poštovanja osnovnih ljudskih prava, a među najpoznatijim primjerima kršenja odnosa pacijenta i liječnika bila su istraživanja u doba nacističke Njemačke koja su za rezultat imala donošenje Njemačkog kodeksa. Njemački će kodeks u svome prvom članku dati prvu i jasnu definiciju koncepta procesa pristanka vezanog uz istraživanja na ljudima.¹⁰ U SAD-u su studija ispitivanja sifilisa u crnaca u Institutu Tuskegee i njezine posljedice također pridonijele osnaživanju važnosti koncepta pristanka.^{11,12} Osobe uključene u Tuskegeesku studiju liječenja sifilisa nisu dale pristanak niti su bile informirane o svojoj dijagnozi, nego im je rečeno da imaju »lošu krv« i da mogu u zamjenu za sudjelovanje u studiji dobiti besplatno liječenje, plaćene troškove prijevoza, besplatnu hranu i besplatni pokop u slučaju smrti tijekom studije. Ovakav način odnosa prema ispitanicima u istraživanjima doveo je do stvaranja smjernica i etičkih principa za zaštitu ljudskih subjekata u istraživanjima poznatih kao Belmontsko izvješće (engl. *Belmont report*).¹³

Govoreći o pristanku obaviještenog pacijenta s obzirom na odnos liječnika i pacijenta u medicinskom okruženju, nailazimo na ove modele. Dva su osnovna modela: paternalistički model odlučivanja, u kojem liječnik ima glavnu ulogu u donošenju odluke za pacijenta, i informirani izbor, kod kojeg liječnik pruža informacije, a pacijent samostalno donosi odluku.^{14,15} Dodatni model, za koji se zalaže i hrvatski zakon, jest model suodlučivanja (*shared decision-making model*).^{6,14} U modelu suodlučivanja liječnik i pacijent podjednako izmjenjuju informacije tijekom cijelog procesa donošenja odluka,¹⁵ što je i bit procesa pristanka obaviještenog pacijenta. Badcott ističe da bi zajedničkim donošenjem odluka o liječenju liječnici trebali rabiti osobna iskustva pacijenata o bolesti i potaknuti pacijente da budu više odgovorni za svoju terapiju.¹⁶ U procesu suodlučivanja naglasak je dakle na suradnji liječnika i pacijenta uz poštovanje pacijentove autonomije.

Kada se o pristanku govori s pravnog stajališta, Turković navodi da je svrha pristanka promovirati pacijentovo pravo

na samoodređenje i osigurati poštovanje pacijenta kao ljudskog bića.² U anglosaskom svijetu prava pacijenata i značenje etičkih načela porasli su zbog sudskih procesa i odluka,¹⁷ dok se u ostatku Europe taj proces zbiva s razvojem zakonodavstva. Jedan od prvih koji je u sudskoj praksi anglosaskoga pravnog okvira naglasio pravo na samoodređenje, to jest pravo izbora bolesnika da odlučuje o vlastitoj tijelu i da o tome nema pravo nitko drugi odlučivati (pa ni ukloniti tumor bolesniku bez njegova pristanka) bio je sudac Benjamin Cardozo u svojoj presudi iz 1914. godine u slučaju *Schloendorff protiv »Society of New York Hospitals«*.¹⁸ U Europi danas postoje brojni nacionalni i međunarodni dokumenti koji definiraju prava pacijenta na osnovi kliničke prakse i kliničkih istraživanja, pri čemu pojedine zemlje prava pacijenta definiraju posebnim zakonima o tim pravima, a pojedine kao dio zdravstvenog zakonodavstva. Finska je 1992. godine bila prva europska zemlja koja je na nacionalnoj razini donijela zakon o zaštiti prava pacijenata, a zatim su to učinile i Nizozemska, Grčka, Mađarska, Latvija, Litva, Portugal i druge.¹⁹ Neki od međunarodnih dokumenata koji su pridonijeli razvoju prava pacijenata jesu: Helsinška deklaracija o biomedicinskim istraživanjima na ljudima (1975.), Deklaracija o pravima pacijenata (1981.), Deklaracija o ljudskim pravima Svjetskoga liječničkog udruženja (1990.), Europska deklaracija o unapređenju prava pacijenata (1994.), Ljubljanska povelja o reformi zdravstvene zaštite (1996.) i Konvencija o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i medicini (dalje Konvencija).²⁰⁻²² Konvencija koja pruža okvir u zaštiti ljudskih prava i dostojanstva u članku 5. navodi pravo na pristanak obaviještenog pacijenta: »Zahvat koji se odnosi na zdravlje može se izvršiti samo nakon što je osoba na koju se zahvat odnosi o njemu informirana i dala slobodan pristanak na njega. Toj se osobi prethodno daju odgovarajuće informacije o svrsi i prirodi zahvata, kao i o njegovim posljedicama i rizicima. Osoba može slobodno i u bilo koje vrijeme povući svoj pristanak.«²¹

Međunarodna iskustva i istraživanja vezana uz implementaciju pristanka obaviještenog pacijenta

U međunarodnoj stručnoj i znanstvenoj literaturi izneseni su rezultati brojnih istraživanja o pravu pacijenata i pristanku obaviještenog pacijenta u kliničkoj praksi i kliničkim istraživanjima. Najčešće se ta istraživanja bave ovim temama: poznavanje i poštovanje prava pacijenta na obaviještenost, sadržaj razgovora i razina primljenih informacija, razumijevanje primljenih informacija i njihovo prisjećanje, čitkost i razumijevanje pisanih obrazaca za suglasnost, kompetentnost pacijenta da suodlučuje, odnos liječnika i pacijenta te kako poboljšati proces pristanka obaviještenog pacijenta. Iz istraživanja samog procesa pristanka obaviještenog pacijenta vidljivo je da pacijenti žele biti potpuno informirani i da sudjeluju u odlučivanju o medicinskom tretmanu.²³ Ipak, uočen je niz problema u adekvatnom ostvarivanju kvalitetnog procesa pristanka koji su povezani i s pacijentima i s liječnicima. Barnett i sur. u svom radu ističu kako pacijenti misle da su dovoljno dobro informirani unatoč tomu što nisu primili sve informacije, npr. o nuspojavama i komplikacijama.²⁴ Često pacijenti smatraju da su odgovarajuće informirani, ali razina razumijevanja ne zadovoljava ili se naknadno ne mogu potpuno sjetiti pruženih informacija.²⁵⁻²⁷ Zbog navedenih razloga česti su pokušaji da se poveća razumijevanje primljenih informacija

od strane pacijenata i kasnije prisjećanje danih informacija. Navedeni pokušaji uključuju: pisanje pristanka jednostavnijim tekstom, izbjegavanje stručnih medicinskih termina ili njihovo pojednostavnjivanje, uporabu slika, videosnimaka postupaka kojima će pacijenti biti podvrgnuti.²⁸ Analizirajući obrasce o suglasnosti za kirurške zahvate, Hopper i sur. iznose činjenice da pojedini obrasci sadržajno nisu dobro pripremljeni te da je većina obrazaca slabo razumljiva pacijentima.²⁹ S obzirom na to da pacijenti u bolnici primaju informacije i u pisanoj formi, bitno je da su ti materijali pisani na razumljiv način, jer adekvatna čitkost pisanih materijala, npr. obrazaca za suglasnost, pomaže pacijentu u odlučivanju o vlastitom zdravlju.³⁰ Na probleme od strane liječnika upućuju radovi koji potvrđuju da liječnici eksplicitno podupiru prava pacijenata na autonomni izbor, ali u kliničkoj praksi pridaju malo pozornosti njihovu mišljenju.^{31,32} Liječnici često donose odluke bez razgovora o tome s pacijentima pri čemu Braddock i sur., uspoređujući kirurge i opću praksu, ističu da su kirurzi ti koji podrobnije nastoje informirati svoje pacijente.³³ Također, liječnici često precijene pacijentovo razumijevanje zbog čega znatan dio hospitaliziranih pacijenata ne razumije plan skrbi, što može utjecati i na sam proces pristanka obaviještenog pacijenta.³⁴ Zbog toga pacijenti prilikom otpusta ne znaju navesti svoju dijagnozu te ime, svrhu i nuspojave lijeka koji uzimaju i ime svog liječnika.^{35,36} Kvalitetna komunikacija zdravstvenog osoblja i pacijenata osigurava razumijevanje i učinkovitu zdravstvenu skrb, poboljšava zadovoljstvo pacijenata te pridonosi poboljšanju ukupne kvalitete zdravstvene zaštite.^{34,36}

Razvoj pristanka obaviještenog pacijenta u hrvatskoj legislativi

Razvoj pristanka obaviještenog pacijenta u Hrvatskoj povezan je s razvojem prava pacijenata, odnosno razvojem legislative koja obuhvaća nekoliko zakona: Zakon o zdravstvenoj zaštiti (dalje ZZZ), Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama (dalje ZZODS) te Zakon o zaštiti prava pacijenata (dalje ZZPP).^{6,19,37-40} Prava pacijenta u Hrvatskoj bila su prvo definirana kao dio zdravstvenog zakonodavstva preko ZZZ-a, a tek 2004. godine ta prava postaju regulirana posebnim zakonom, ZZPP-om.^{6,37} Obavezu liječnika da poštuje pravo duševno sposobnog i svjesnog pacijenta da dobro obaviješten slobodno prihvati ili odbije pojedinog liječnika, odnosno preporučenu liječničku pomoć određuje i Kodeks medicinske etike i deontologije.⁴¹ ZZZ, donesen 1993. godine, uvodi slobodu odlučivanja pacijenata u vezi s medicinskim postupcima i slobodu izbora liječnika, kao i obavezu svih građana da se brinu za svoje zdravlje.^{19,37} Prema tom zakonu pristanak obaviještenog pacijenta definiran je pravom pacijenta na točno obavješćivanje i poduku o svim pitanjima koja se tiču njegova zdravlja, pravom na slobodan izbor između više mogućih oblika medicinskih intervencija koje mu ponudi doktor, pravom na odbijanje pregleda i liječenja te pravom na odbijanje kirurške i druge medicinske intervencije.³⁷ Pacijent također ima pravo odbiti da bude predmet znanstvenog istraživanja bez svoje suglasnosti ili bilo kojega drugog pregleda ili medicinskog tretmana koji ne služi njegovu liječenju.³⁷ Pravo prihvatanja, odnosno odbijanja pojedinih dijagnostičkih ili terapijskih postupaka, prema ZZZ-u, građanin izražava potpisivanjem suglasnosti prilikom prijma u zdravstvenu ustanovu, osim ako je za to nesposoban.³⁷ Novi ZZZ donesen 2003. godine, nije se bitnije promijenio u vezi sa zaštitom građana kao pacijenta.¹⁹ ZZODS iz 1997. godine definira i razrađuje institut pristanka obaviještenog pacijenta kod osoba s dušev-

nim smetnjama.^{2,38} Prema tom zakonu pristanak je definiran kao slobodno dana suglasnost osobe s duševnim smetnjama za provođenje određenoga liječničkog postupka, koja se zasniva na odgovarajućem poznavanju svrhe, prirode, posljedica, koristi i opasnosti toga liječničkog postupka i drugih mogućnosti liječenja.³⁸ Sposobnost osobe da dâ pristanak utvrđuje doktor medicine ili psihijatar. Ako se utvrdi da osoba nije sposobna dati pristanak ili se radi o djetetu ili maloljetniku s duševnim smetnjama, pristanak daje zakonski zastupnik.³⁸ Konvencija Vijeća Europe iz 1997. godine pruža okvir u zaštiti ljudskih prava i obvezuje sve zemlje potpisnice da štite dostojanstvo svih ljudskih bića i da jamče, bez diskriminacije, poštovanje integriteta i osnovnih sloboda u pogledu primjene biologije i medicine.²¹ Hrvatska je 2003. godine ratificirala Konvenciju, a radi usklađivanja hrvatskog zakonodavstva s odredbama Konvencije, u studenome 2004. godine izglasen je ZZPP.^{6,21} Prava pacijenata definirana tim zakonom jesu: pravo na suodlučivanje i pravo na obaviještenost, pravo na prihvatanje odnosno odbijanje medicinskoga postupka ili zahvata, pravo na povjerljivost, pravo na privatnost, pravo na održavanje osobnih kontakata, pravo na samovoljno napuštanje zdravstvene ustanove, pravo na pristup medicinskoj dokumentaciji, pravo na zaštitu pri sudjelovanju u kliničkim ispitivanjima, pravo na naknadu štete.⁶ ZZPP ne govori o pristanku obaviještenog pacijenta, nego o pravu na suodlučivanje.² To pravo obuhvaća pravo pacijenta na obaviještenost i pravo na prihvatanje odnosno odbijanje pojedinoga dijagnostičkog ili terapijskog postupka, što i jest bit pojma pristanka obaviještenog pacijenta kako ga definira Konvencija.^{6,21} Turković navodi da ne postoji bitna razlika između ova dva pojma (iako pojam suodlučivanja stavlja veći naglasak na partnerski odnos liječnika i pacijenta, na njihovu suradnju, na to da liječnik i pacijent zajedno razmatraju dijagnostičke testove i odabiru strategiju) negoli na samu autonomiju pacijenta, na to da pacijenti sami, nezavisno od svojih liječnika donose konačnu odluku o tretmanu koji će se na njih primijeniti.² Za pacijenta koji nije pri svijesti, za pacijente s težom duševnom smetnjom te za poslovno nesposobnog ili maloljetnog pacijenta, osim u slučaju neodgodive medicinske intervencije, suglasnost potpisuje zakonski zastupnik odnosno skrbnik pacijenta.⁶ Sloboda pristanka podrazumijeva da je pristanak dan dobrovoljno, da se može u svakom trenutku opozvati te da se odluka pacijenta kakva god bila mora poštovati.² Iznimku prema ZZPP-u čini jedino ako se radi o neodgodivoj medicinskoj intervenciji čije bi nepoduzimanje ugrozilo život i zdravlje pacijenta ili izazvalo trajna oštećenja njegova zdravlja.⁶ Da bi pacijent bio informiran, on osim što mora primiti objektivnu informaciju mora ju i razumjeti, ona mora biti rečena na primjeren način i biti razumljiva s obzirom na dob, obrazovanje i mentalne sposobnosti. Pristanak nije pravovaljan, čak i ako je dan u pisanoj formi, ako informiranje nije učinjeno na način koji je pacijentu razumljiv.⁴² Pristanak nije pravovaljan ni ako je dan kao tzv. opći pristanak (tj. pristanak za sve dijagnostičke i terapijske postupke), nego valja tražiti poseban pristanak za svaki medicinski postupak.⁴³ Pacijent tek nakon što je primio sve obavijesti izražava prihvatanje ili odbijanje medicinskog postupka potpisivanjem suglasnosti.⁶ Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi 2008. godine donijelo je pravilnik kojim se uređuje sadržaj obrasca suglasnosti kojim se prihvaća pojedini preporučeni dijagnostički odnosno terapijski postupak te sadržaj obrasca izjave o odbijanju pojedinoga preporučenog dijagnostičkog odnosno terapijskog postupka u zdravstvenim ustanovama, trgovačkim

društvima koja obavljaju zdravstvenu djelatnost te kod privatnih zdravstvenih radnika.⁴⁴ Uz obrazac za suglasnost pacijent dobiva i pisanu obavijest o pojedinome preporučenom dijagnostičkom odnosno terapijskom postupku čiji sadržaj utvrđuje nositelj zdravstvene djelatnosti.⁴⁴ Zanimljiva je činjenica da se provođenje ZZPP-a i poštovanja prava pacijenta prati u godišnjim izvješćima Nacionalnog programa za zaštitu potrošača.

Dosadašnja iskustva u implementaciji pristanka obaviještenog pacijenta

Pitanje pristanka obaviještenog pacijenta veoma je važno za tranzicijske zemlje u koje ubrajamo i Hrvatsku. Nekoliko radova prati razvoj hrvatske legislative te razvoj prava pacijenata i pristanka obaviještenog pacijenta.^{5,19,39,40,45,46} U tim se radovima iznosi činjenica da postoji nesklad između legislative i stvarnog položaja pacijenata, koji unatoč donesenim zakonima nisu u središtu zdravstvenog sustava.^{19,39,40} Mogući uzroci toga su usklađivanje hrvatskih zakona s ratificiranim ugovorima bez uzimanja u obzir kapaciteta hrvatskog društva za njihovo prihvaćanje te nedostatak političke volje za provođenje donesenih zakona.¹⁹ Prethodno potvrđuje i tvrdnja da unatoč postojećim zakonima pacijenti ne poznaju zakonske mehanizme putem kojih mogu zaštititi svoja prava.⁴⁷ S druge strane, zbog posebnoga političkog i gospodarskog puta i implementacije legislative postoji niz specifičnosti vezanih uz implementaciju pristanka obaviještenog pacijenta u bolnicama u tranzicijskim zemljama u koje spada i Hrvatska koje bi trebalo istražiti. Tranzicijske zemlje iz okruženja pružaju različite primjere. U Srbiji još nije prihvaćen ZZPP, dok je u Makedoniji taj zakon prihvaćen 2008. godine uz prisutan problem implementacije zakona.⁴⁸ U Bosni i Hercegovini znanje doktora o primjeni pristanka obaviještenog pacijenta, na sve tri razine zdravstvene zaštite, nije na zavidnoj razini iako većina prihvaća važnost uvođenja u svakodnevnu praksu.⁴³ U Slovačkoj znanje o pravima pacijenata ne zadovoljava, a u Češkoj trećina ispitanika ne poznaje termin pristanka obaviještenog pacijenta.^{49,50} Dosadašnja istraživanja u Hrvatskoj navode da su liječnici i pacijenti nedovoljno upoznati s pravima pacijenata, a da je proces pristanka sveden na formalnost.¹⁹ O formalnosti procesa pristanka obaviještenog pacijenta koji se svodi samo na potpisivanje obrasca govore i Frković i sur.⁵¹ Ispitanice u njihovu istraživanju, provedenome 2000. godine u jednoj kliničkoj bolnici u Hrvatskoj, izjavljuju da su u manje od polovine slučajeva bile dovoljno informirane o trudnoći, zdravstvenom stanju djeteta i komplikacijama pri čemu liječnici nisu nalazili dovoljno vremena da objasne trudnicama postupke oko trudnoće, a pružene informacije nisu bile dovoljno jasne.⁵¹ Banić i sur. upozoravaju na potrebu za unapređenjem procesa pristanka obaviještenog pacijenta u hrvatskim bolnicama.⁵² Istražujući praksu liječnika pri pribavljanju pristanka obaviještenog pacijenta za gastroenterološku endoskopiju, navode da je u 35% slučajeva pristanak dan u usmenoj formi, a u 12% slučajeva nije uopće dan te da su u 17% slučajeva informacije pacijentima pružile medicinske sestre.⁵² Bitno je naglasiti da se pristanak smatra nevaljanim ako ga je za liječnika pribavio netko drugi, npr. medicinska sestra.⁴³ Djelomično objašnjenje za ovakve rezultate može biti u činjenici da je ovo istraživanje provedeno 2004. godine kad je tek donesen ZZPP. Da se implementacija procesa pristanka obaviještenog pacijenta provodi na formalan način, potvrđuju i Jukić i sur. u istraživanju iz 2006. godine provedenom u 6 hrvatskih bolnica.⁵³ U ovom radu procjenjivano je znanje liječnika i praksa pribavljanja informiranog pristanka među anesteziolo-

lozima, internistima i kirurzima. 66% liječnika znalo je da je donesen ZZPP, 54% liječnika je znalo da je pristanak obaviještenog pacijenta reguliran zakonom, a samo je trećina liječnika znala potpuni postupak dobivanja pristanka.⁵³ S obzirom na slabo znanje zdravstvenih djelatnika o pravima pacijenata, ističe se potreba za edukacijom liječnika na nacionalnoj razini kako bi se poboljšala kvaliteta pružene zdravstvene zaštite.^{53,54} Uspoređujući razlike u znanju i stajalištima liječnika i pacijenata o pristanku obaviještenog pacijenta, Jukić i suradnici u radu iz 2011. godine utvrdili su da postoji značajna razlika.⁵⁵ Istraživanje je provedeno s pomoću upitnika među liječnicima iz 4 bolnice na jugu Hrvatske te među kirurškim pacijentima iz Kliničkoga bolničkog centra u Splitu. Iako je 53% liječnika izjavilo da su njihovi pacijenti primili dovoljno informacija potrebnih za donošenje odluke o liječenju, samo 12% pacijenata izjavilo je isto.⁵⁵ 70% pacijenata izjavilo je da je djelomično upoznato s procesom pristanka obaviještenog pacijenta.⁵⁵ Prethodno navedene studije potvrđuju odnos liječnika i pacijenata u bolničkom okruženju, na sekundarnoj i tercijarnoj razini zdravstvene zaštite.^{51–53,55} ZZPP i pristanak obaviještenog pacijenta moraju se podjednako provoditi i poštovati na svim razinama zdravstvene zaštite. Na primarnoj razini zdravstvene zaštite u Hrvatskoj provedeno je istraživanje koje je procjenjivalo znanje, stajališta i mišljenja o pristanku obaviještenog pacijenta između pacijenata ovisnika o opijatima i liječnika obiteljske medicine.⁵⁶ Dobiveni rezultati pokazuju da obje skupine imaju podjednako i osrednje teorijsko znanje o pristanku obaviještenog pacijenta.⁵⁶ Ispitujući odnos liječnika i pacijenta, autorica navodi da su započele promjene tradicionalnoga, paternalističkog odnosa između liječnika i pacijenta,⁵⁶ što potvrđuju i Vučemilo i sur.⁵⁷ O modelima odnosa između liječnika i pacijenta govori i Talanga koji iznosi tvrdnju da prosječni hrvatski pacijent gaji paternalistička očekivanja od zdravstvenog sustava, kao posljedicu besplatne zdravstvene skrbi u socijalizmu, na način da liječnik mora ispuniti svoju dužnost i bezuvjetno pomoći pacijentu.⁵⁸ Dodatna moguća objašnjenja za paternalistički odnos leže u činjenici da su specijalisti u prosjeku starije dobi i da je njihova edukacija i specijalizacija bila u vrijeme kad je dominirao paternalistički odnos.⁵² S obzirom na to da je pristanak obaviještenog pacijenta proces koji se zasniva na dijalogu liječnika i pacijenta, pojedini su autori proučavali komunikaciju između liječnika i pacijenta. Kušec sa suradnicima u svom je radu istraživala kako se može uporabom konverzijskog stila pacijenata u izradi pisanih zdravstvenih materijala za kirurške pacijente unaprijediti proces komunikacije između liječnika i pacijenta.⁵⁹ Analizirani su pisani materijali za laparoskopsku kolecistektomiju sastavljeni od strane kirurga i pacijenata pri čemu rezultati pokazuju bolje razumijevanje tekstova sastavljenih od strane pacijenata, što implicira potrebu da se pacijenti uključe u sastavljanje obrazaca za suglasnost.⁵⁹ Procjena težine teksta može se postići primjenom formula čitkosti koje dobro koreliraju s testovima razumijevanja.³⁰ Prosječna težina zdravstvenih informacija napisana za pacijenta sa šećernom bolesti na razini je 12 godina školovanja zbog čega gotovo 80% stanovništva Hrvatske ne bi razumjelo taj tekst.⁶⁰ U literaturi nije nađen rad koji bi detaljnije analizirao čitkost obrazaca za suglasnost uporabom formula za čitkost modificiranih za hrvatski jezik.

Zaključna razmatranja

Na temelju pregledane literature o temi pristanka obaviještenog pacijenta može se zaključiti da ovo važno pitanje, iako prikazano u radovima u nekoliko navrata, nije sustavno

istraženo u kliničkoj praksi u hrvatskome zdravstvenom sustavu. Dosadašnja istraživanja koja uključuju pacijente obuhvaćaju ili pojedine skupine pacijenata ili su rađena u pojedinim zdravstvenim ustanovama. Prikazani rezultati ističu i potrebu za evaluacijom svrhovitosti i kvalitete provedbe pristanka obaviještenog pacijenta, stoga je potrebno sustavno ispitati poštuje li se pravo pacijenta na obaviještenost o medicinskom postupku tijekom bolničkog liječenja u Hrvatskoj. Dodatni uočeni problem vezan je uz razinu informacija izmijenjenih između liječnika i pacijenta. Zakonski tražena potpuna obaviještenost pacijenta te zakonska obaveza za dobivanje suglasnosti za sve dijagnostičke i terapijske postupke za liječnika je znatan problem u svakodnevnoj kliničkoj praksi. S druge strane, problemi sadržaja i količine informacija tijekom procesa pristanka obaviještenog pacijenta uvjetovani su i nedovoljnim poznavanjem pravne struke od strane liječnika i slabijom suradnjom sa stručnjacima koji se bave etičkim problemima. Dodatni problem uz nepostojanje popisa medicinskih postupaka koji zahtijevaju pisanu suglasnost jesu i sami obrasci za suglasnost. Naime, u Hrvatskoj svaka zdravstvena ustanova posebice dizajnira svoj formular za pristanak obaviještenog pacijenta, stoga čak ne postoje isti obrasci za iste medicinske postupke između zdravstvenih ustanova. Uniformiranjem obrazaca zasigurno bi se postiglo kvalitetnije provođenje procesa pristanka obaviještenog pacijenta, no prethodno bi bilo potrebno podrobnije ispitati njihov sadržaj, ali i razumijevanje pročitane teksta koje se može ispitati s pomoću formule za čitkost modificirane za hrvatski jezik. Kako bi se osiguralo jamstvo za provođenje prava na obaviještenost pacijenta, Turčinov i sur. smatraju da bi zakonskim odredbama trebalo definirati da pisane obavijesti o pojedinome preporučenom postupku, koje se prilažu obrascu za davanje suglasnosti pacijenta, obavezno sadržavaju sve elemente koji čine pravo pacijenta na obaviještenost.⁶¹ S obzirom na specifičnosti odnosa liječnika i pacijenta u tranzicijskome zdravstvenom sustavu, potrebno je istražiti model odlučivanja liječnika i pacijenata u hrvatskim bolnicama. Konačno, i pacijenti i liječnici trebaju znati da pristanak obaviještenog pacijenta nije tek »običan obrazac« koji treba samo ispuniti i potpisati. Pacijent i liječnik moraju znati svoja prava, ali i obaveze tijekom procesa liječenja.

Ovaj je rad izrađen u sklopu znanstvenog projekta Ministarstva znanosti, obrazovanja i sporta pod nazivom »Utjecaj organizacije na kvalitetu i efikasnost zdravstvene zaštite«, broj 108-1081871-190.

LITERATURA

1. Coy JA. Autonomy-based informed consent: ethical implications for patient noncompliance. *Phys Ther* 1989;69:826–33.
2. Turković K. Informirani pristanak i pravo na odbijanje tretmana u Republici Hrvatskoj. Zbornik radova, 1. kongres pravnika u zdravstvu. Topusko: 1. kongres pravnika u zdravstvu; 2008, str. 57–85.
3. Faden RR, Beauchamp TL. A History and theory of informed consent. New York: Oxford University Press; 1986.
4. Terry PB. Informed consent in clinical medicine. *Chest* 2007;131:563–8.
5. Sotić-Bilajac I. Informirani pristanak – konceptualni, empirijski i normativni problemi. *Med Flumin* 2011;47:37–47.
6. Zakon o zaštiti prava pacijenata. Narodne novine, br. 169/2004.
7. Meisel A, Roth LH. What we do and do not know about informed consent. *JAMA* 1981;246:2473–7.
8. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics, 4. izd. New York: Oxford University Press; 1994.
9. Leino-Kilpi H, Välimäki M, Arndt M i sur. Patient's autonomy, privacy and informed consent. Amsterdam: IOS Press; 2000.
10. Shuster E. Fifty years later: the significance of the Nuremberg Code. *N Engl J Med* 1997;337:1436–40.
11. Dowd SB, Wilson B. Informed patient consent: a historical perspective. *Radiol Technol* 1995;67:119–24.
12. Kaufman SR. The World War II plutonium experiments: contested stories and their lessons for medical research and informed consent. *Cult Med Psychiatry* 1997;21:161–97.
13. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. [http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html]. Pristupljeno: 20. 3. 2013.
14. Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). *Soc Sci Med* 1997;44:681–92.
15. Budych K, Helms TM, Schultz C. How do patients with rare diseases experience the medical encounter? Exploring role behavior and its impact on patient-physician interaction. *Health Policy* 2012;105:154–64.
16. Badcott D. The expert patient: Valid recognition or false hope? *Med Health Care Philos* 2005;8:173–8.
17. Murray PM. The History of Informed Consent. *Iowa Orthop J* 1990;10:104–9.
18. *Schloendorff v. Society of New York Hospital* (1914). 105 N.E. 92 (N.Y. 1914).
19. Babić-Bosanac S, Borovečki A, Fišter K. Patients' right in the Republic of Croatia – between the law and reality. *Medicinski Glasnik Ljekarske komore Zeničko-dobojskog kantona* 2008;1:33–6.
20. WHO. A Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe. Amsterdam; 1994.
21. xxx. Zakon o potvrđivanju Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini. Narodne novine – Međunarodni ugovori br. 13/2003.
22. Zurak N. Medicinska etika. Zagreb: Merkur A.B.D.; 2007.
23. Janssen NB, Oort FJ, Fockens P, Willems DL, de Haes HC, Smets EM. Under what conditions do patients want to be informed about their risk of a complication? A vignette study. *J Med Ethics* 2009;35:276–82.
24. Barnett AT, Crandon I, Lindo JF, Gordon-Strachan G, Robinson D, Ranglin D. An assessment of the process of informed consent at the University Hospital of the West Indies. *J Med Ethics* 2008;34:344–7.
25. Falagas ME, Korbila IP, Giannopoulou KP, Kondilis BK, Peppas G. Informed consent: how much and what do patients understand? *Am J Surg* 2009;198:420–35.
26. Brezis M, Israel S, Weinstein-Birenshtock A, Pogoda P, Sharon A, Tauber R. Quality of informed consent for invasive procedures. *Int J Qual Health Care* 2008;20:352–7.
27. Eran A, Erdmann E, Er F. Informed consent prior to coronary angiography in a real world scenario: what do patients remember? *PLoS One* 2010;20;5:e15164.
28. Jefford M, Moore R. Improvement of informed consent and the quality of consent documents. *Lancet Oncol* 2008;9:485–93.
29. Hopper KD, TenHave TR, Tully DA, Hall TE. The readability of currently used surgical/procedure consent forms in the United States. *Surgery* 1998;123:496–503.
30. Brangan S. Razvoj formula čitkosti za zdravstvenu komunikaciju na hrvatskom jeziku (disertacija). Zagreb: Sveučilište u Zagrebu; 2011.
31. Agledahl KM, Forde R, Wifstad A. Choice is not the issue. The misrepresentation of healthcare in bioethical discourse. *J Med Ethics* 2011;37:212–5.
32. Lawrence RE, Curlin FA. Autonomy, religion and clinical decisions: findings from a national physician survey. *J Med Ethics* 2009;35:214–8.
33. Braddock CH 3rd, Edwards KA, Hasenberg NM, Laidley TL, Levinson W. Informed decision making in outpatient practice: time to get back to basics. *JAMA* 1999;282:2313–20.
34. O'Leary KJ, Kulkarni N, Landler MP i sur. Hospitalized patients' understanding of their plan of care. *Mayo Clin Proc* 2010;85:47–52.
35. Makaryus AN, Friedman EA. Patients' understanding of their treatment plans and diagnosis at discharge. *Mayo Clin Proc* 2005;80:991–4.
36. Arora V, Gangireddy S, Mehrotra A, Ginde R, Tormey M, Meltzer D. Ability of hospitalized patients to identify their in-hospital physicians. *Arch Intern Med* 2009;169:199–201.
37. xxx. Zakon o zdravstvenoj zaštiti. Narodne novine, br. 121/2003.
38. xxx. Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama. Narodne novine, br. 111/1997.
39. Babić-Bosanac S, Džakula A. Patients' rights in the Republic of Croatia. *Eur J Health Law* 2006;13:399–411.
40. Borovečki A, Babić-Bosanac S, Ten Have H. Stadiul implementării legii privind drepturile pacienților din Croatia – studiu pilot. *Rev Roman Bioet* 2010;3:36–48.

41. *Kodeks medicinske etike i deontologije*. Hrvatska liječnička komora 2006. [http://www.hlk.hr/874]. Pristupljeno: 20. 3. 2013.
42. *Vrhovac B*. Informed consent in Croatia. U: Belicza B, ur. *Informed consent in European reality*. Zagreb: International symposium on bio-medical ethics; 1999, str. 4–10.
43. *Medicinski fakultet Univerziteta u Sarajevu*. Ispitivanje stava doktora medicine o potrebi primjene informiranog pristanka u federaciji Bosne i Hercegovine. Sarajevo, 2009. [http://www.akaz.ba/Projekti/Dokumenti/Informirani_pristanak_zavrzni_izvjestaj.pdf]. Pristupljeno: 20. 3. 2013.
44. xxx. Pravilnik o obrascu suglasnosti te obrascu izjave o odbijanju pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka. Narodne novine, br. 10/2008.
45. *Proso M*. Neka pravna pitanja informiranog pristanka u hrvatskoj legislativi i praksi. Zbornik radova Pravnog fakulteta u Splitu 2006;43: 103–14.
46. *Čizmić J*. Pravo pacijenata na obaviještenost, s posebnim osvrtom na zaštitu tajnosti. Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci 2008; 29:1–50.
47. *Rušinović-Sunara D, Babić-Bosanac S, Vučemilo L*. Prava pacijenata – raskrižje bez jasnog putokaza? U: Šogorić S, Štimac D, ur. *Knjiga sažetaka Drugi hrvatski kongres preventivne medicine i unapređenja zdravlja*. Zagreb; 2010, str. 261.
48. *Gerovski F*. Compliance with international standards on patients' rights and implementation of the Law on the Protection of Patients' Rights in the Republic of Macedonia. *Med Law* 2011;30:179–86.
49. *Nemcekova M, Ziakova K, Mistuna D, Kudlicka J*. Respecting patients' rights. *Bull Med Ethics* 1998;140:13–8.
50. *Krízova E, Simek J*. Theory and practice of informed consent in the Czech Republic. *J Med Ethics* 2007;33:273–7.
51. *Frković A, Zec Sambol S*. *Informed consent* u opstetici. *Synth Philos* 2002;22:549–55.
52. *Banic M, Kardum D, Plesko S i sur*. Informed consent for gastrointestinal endoscopy: a view of endoscopists in Croatia. *Dig Dis* 2008;26: 66–70.
53. *Jukic M, Kvolik S, Kardum G, Kozina S, Tomic Juraga A*. Knowledge and practices of obtaining informed consent for medical procedures among specialist physicians: questionnaire study in 6 Croatian hospitals. *Croat Med J* 2009;50:567–74.
54. *Rušinović-Sunara D, Lugović G, Belicza B, Radovančević Lj, Liović J*. Odgovori pacijenata i zdravstvenih radnika u Republici Hrvatskoj na Prijedlog nacrtu zakona o pravima, obvezama i odgovornostima pacijenata, pilot-istraživanje. *Medix* 2004;54/55:162–6.
55. *Jukic M, Kozina S, Kardum G, Hogg R, Kvolik S*. Physicians overestimate patient's knowledge of the process of informed consent: a cross-sectional study. *Medicinski Glasnik Ljekarske komore Zeničko-dobojskog kantona* 2011;8:39–45.
56. *Gazdek D*. Informirani pristanak u liječenju ovisnosti o opijatima (disertacija). Zagreb: Sveučilište u Zagrebu; 2011.
57. *Vučemilo L, Čurković M, Milošević M, Mustajbegović J, Borovečki A*. Are physician-patient communication practices slowly changing in Croatia? – a cross-sectional questionnaire study. *Croat Med J* 2013; 54:185–91.
58. *Talanga J*. Odnos liječnika i pacijenta prema medicinskoj etici. *Bogoslovna smotra* 2006;76:47–59.
59. *Kušec S, Orešković S, Škegro M, Korolija D, Bušić Z, Horžić M*. Improving comprehension of informed consent. *Patient Educ Couns* 2006;60:294–300.
60. *Kušec S, Mastilica M, Pavleković G, Kovačić L*. Readability of Patient Information on diabetes on the Croatian Web Sites. *Stud Health Technol Inform* 2002;90:128–132.
61. *Turčinov R, Vrcić-Keglević M*. Informirani pristanak ili pravo pacijenta na suodlučivanje. *Informator* 2012;6053:5–6.



Prilog II Rad Vučemilo i sur., Revista Romana de Bioetica, 2014

Vučemilo L, Milošević M, Babić-Bosanac S, Mustajbegović J, Borovečki A. Is there a need to improve the informed consent procedures in Croatia - a pilot field survey on a representative sample, a food for thought? Rev Rom Bioet 2014;12:25-33.

Dostupno na: <http://www.bioetica.ro/index.php/arhiva-bioetica/article/view/542>

IS THERE A NEED TO IMPROVE THE INFORMED CONSENT PROCEDURES IN CROATIA - A PILOT FIELD SURVEY ON A REPRESENTATIVE SAMPLE, A FOOD FOR THOUGHT?

Luka Vučemilo, Milan Milošević**, Sanja Babić-Bosanac**,
Jadranka Mustajbegović**, Ana Borovečki***

Abstract

Background: The informed consent, if obtained properly, can bring additional value to the physician-patient relationship and in many cases to the patients' safety. The previous research studies done in Croatia show the formality of the process of informed consent which often lacks quality and substance, as well as the poor knowledge of patients' rights. Therefore, the authors sought to elucidate the main issues related to the experience and assess the knowledge of general patient population about informed consent after several years of application of the Act on Protection of Patients' Rights.

Methods: A short survey was conducted using an independently created questionnaire on a nationally representative sample of 1023 adult subjects divided into two groups: those who had been or not in a hospital for treatment in the past five years.

Results: 60% of respondents had only partial knowledge of patients' rights. The level of knowledge about the informed consent was average but not in depth. 25% of respondents stated that they have received complete information during the informed consent procedure, and graded the level of the received information as high in nine percent of the cases. 15% of respondents could not remember whether they have signed or not an informed consent form.

Conclusion: Based on the results obtained in our research there is need for improvement of the informed consent procedures and for further research in the issues surrounding the practices of informed consent in Croatia especially in the areas of quality and comprehension of the information, as well as the physician-patient decision-making process and education of physicians and general public.

Keywords: Informed consent, patients' rights, Croatia

Corresponding author : Luka Vučemilo - lukavucemilo@yahoo.com

* Institute for Ear, Nose, Throat Disease and Head and Neck Surgery, University Hospital Merkur, Zagreb,

** Croatia University of Zagreb, School of Medicine, School of public health "Andrija Štampar", Zagreb, Croatia

Introduction

The informed consent (IC) is now an essential part of everyday practice in clinical settings. The medical and legal professions have defined the best practices and standards for obtaining the IC [1]. Moreover, the patient's involvement, and this clearly begins with adequate IC procedures, can in turn improve the patients' safety and quality of healthcare delivery [2].

From 1990's to 2004 the rights of patients in Croatia were regulated by several laws that defined general concept of the IC. However, none of these regulations were able to provide successful implementation of IC process for all patients during medical treatment in hospitals or at general practice offices. In 2004 the Act on the Protection of Patients' Rights has defined the IC as right to co-decide including right to be fully informed and right to accept or refuse a medical procedure [3]. This law requires the IC for all diagnostic and therapeutic procedures and their approval or refusal is confirmed by patient's signature on the consent form. However, the studies have shown that there is a discrepancy between the regulations and the actual position of patients within the healthcare system in Croatia [4-6]. One of the observed problems is the problem of implementation of the IC in the Croatian hospitals. The researches available on the subject of patients' rights and IC in Croatia indicate the formality of the process of IC in hospital setting and the poor knowledge of patients' rights among both patients and physicians [7-11]. For a high percentage of patients the IC was nothing more than signing a form [7]. Physicians are not

completely acquainted with patients' rights [5], they have no formal education about the IC and they conduct the process of informing patients in a very formal manner [8].

Another possible problem that highlights the discrepancies between regulation and actual position of the patient within the Croatian healthcare system is connected to physician-patient relationship. Although Croatian law defines relationship between physicians and patients as the model of shared decision-making [3] there is still a high prevalence of paternalistic traits in physician patient relationship. This can create a lot of issues since the relationship between a physician and a patient is a key factor in the optimal management of any medical procedure, and the success of a good of IC procedure depends on the strength and quality of the relationship between the physician and the patient and their communication [12]. Joint decision making by the physician and the patient creates a shift from a paternalistic relationship to a partnership and this is the basis today of inclusion of the patient in the decision-making process and a mark of a good quality healthcare provision. All above clearly presents a need for further investigation of the IC process in Croatia. That is why we have decided to undertake an analysis of the situation regarding knowledge and experience related to IC procedures.

So far, the studies done in Croatia concentrated mainly on the patients and practices in close physician-patient encounters in hospital settings dealing with decision-making procedures in surgical and gynaecological patients [7,9-11]. Although, these studies are valuable they do not present the

situation in general population. We feel that the experience of general population, examined through field survey on nationally representative sample, can give us the real picture of the Croatian situation, since this population differs from the previous research subjects. Our research also presents the first research done on a representative sample in a South-eastern European transitional country since previous research done in other studies, did not involve such a significant sample of general population nor our methodological approach. Additional impetus to our research was created by the process of accreditation of Croatian hospitals that is now underway where IC forms and procedures are becoming a part of accreditation standards and the quality insurance. We believe, that the highlights obtained by this research will help us later in focusing our further research in specific areas connected with the practice of the IC in Croatia.

Methods

Subjects and data collection: The field survey with representative three-stage probabilistic sample was conducted in October 2011 in Croatia by an agency using self-administered questionnaire. The location of the survey, the starting points and the subjects within a household were selected by random selection. The surveyors were given starting points, that is, streets with a house number. In each household, the last birthday method was used as the criterion for selection of subjects (a person over 14 years of age who recently had a birthday was interviewed). The surveyors read the questions and recorded the subjects' answers. These

were voluntary and not rewarded, while the anonymity of the subjects was ensured.

Questionnaire: A short questionnaire was constructed in a focus group discussion. Doctors, psychologists, statisticians and epidemiologists took part in the creation of our questionnaire. For the testing of the IC process the questions were prepared in accordance with existing the Act on the Protection of Patients' Rights and its definition of the IC as right to co-decide that includes right to be full informed and right to accept or refuse medical procedure [3]. After testing the comprehension level of the questionnaire on 15 individuals with different profiles, the questions and answers were amended to make them clearer and to ensure unambiguous replies. The final questionnaire consisted of 11 questions in total divided in two parts.

When data was collected the respondents were classified into two groups based on the replies to the first question of the questionnaire: those who had been in hospital in the past five years and those who had not been. The first group of subjects had to reply to five questions. The questions dealt with the level of information that respondents received regarding patients' rights and regarding their health, illness, possible procedures and risks related to these procedures. They were also asked who made the decisions about the course of their treatment and whether they had to sign an IC form. The respondents who had not been in hospital were asked about the level of their knowledge regarding patients' rights and IC. They were also asked whether in their opinion a patient has to sign a consent form for

diagnostic and therapeutic procedures and whether one can refuse a procedure after signing an IC form. They also had to provide an answer whether they would give their consent if they had not been completely informed about illness, procedures, risks, complications and alternative methods. Demographical data (gender, age, educational level) was also collected (Table1).

The statistical analysis of the results obtained was performed using IBM SPSS Statistica, version 19.0.0.1 (www.spss.com). The differences between the category variables were tested using the χ^2 test with Yates correction. The statistical values were considered significant at $p < 0.05$. By including weights, the sample became nationally representative in terms of gender, age, education and regional representation. The pondering of our data enables it to be aligned with available official data of Croatian Bureau of Statistics.

Results

Out of a total of 3329 persons who were contacted to participate in survey 1032 completed the questionnaire (response rate of 31%). The replies of nine minors were excluded. After including weights in the statistical analysis we got the following results. The average age of the subjects was 42.0 ± 14.5 years. Women made 52.4% of the total sample. Of the total sample, 251 subjects or 25.3% (95% CI, 0.22 to 0.28) had been treated in hospital in the last five years. Their answers are presented in the Table 1 together with the answers of those respondents who were not treated in hospital in the last five years. There is a statistical significance between answers in the two groups when the same question “How far are you informed about your rights as a patient?” was asked ($p < 0.001$). The demographic data about both groups is also presented in the Table1. The distribution of answers by gender and age is presented in Table 2.

Table 1. Experience and Knowledge of Subjects about the Informed Consent with Demographic Data per Groups

Questions		Answers	N (%)
Have you been in hospital in the past 5 years, that is have you stayed in hospital for more than one day on at least one occasion?		Yes	251 (25.3)
		No	740 (74.7)
Subjects' demographic data		Subjects who answered YES (%)	NO (%)
Gender	Male	112 (44.6)	360 (48.6)
	Female	139 (55.4)	380 (52.4)
Age	≤ 25	20 (8.0)	135 (18.3)
	26 – 45	48 (19.0)	310 (41.9)
	46 – 65	88 (34.9)	211 (28.5)
	≥ 66	96 (38.1)	84 (11.3)
Education	Elementary school	151 (60.0)	228 (30.8)
	High school	80 (31.7)	409 (55.3)
	Further education	8 (3.3)	34 (4.6)

Questions	Answers	N (%)
Questions answered by subjects who were in hospital		
How far are you informed about your rights as a patient?	Completely	36 (14.3)
	Partially	157 (62.4)
	Not at all	58 (23.3)
How far were you informed about your health, illness, procedures and risks?	Completely	62 (25.0)
	Partially	167 (62.1)
	Not at all	22 (12.9)
The level of information you received from health workers	Low	63 (24.6)
	Average	156 (66.4)
	High	32 (8.9)
Did you need to sign a consent form for medical procedures?	Yes	90 (36.0)
	No	123 (49.0)
	I don't know/I don't remember	38 (14.9)
Who made decisions on your treatment?	The doctor alone	86 (34.2)
	You and the doctor together	143 (57.0)
	You independently	22 (8.7)
Questions answered by subjects who were not in hospital		
How far are you informed about your rights as a patient?	Completely	58 (7.8)
	Partially	446 (60.2)
	Not at all	237 (32.0)
Are you acquainted with the concept of informed consent or agreement for medical procedures?	Completely	69 (9.3)
	Partially	401 (54.2)
	Not at all	270 (36.5)
The patient expresses their consent for individual diagnostics or therapeutic procedures by signing a consent form?	Yes	343 (46.3)
	No	81 (11.0)
	I don't know	316 (42.7)
Is a patient able to refuse a procedure after he/she has signed consent?	Yes	360 (48.6)

Would you give consent for a procedure if you were not completely informed about the illness, procedure, risks, complications and alternative methods?

No	96 (13.0)
I don't know	284 (38.3)
Yes	99 (13.4)
No	495 (66.9)
I don't know	146 (19.7)

Table 2. The subjects' replies to the question about the informed consent by gender and age

	Gender		Age			
	M	F	≤25	26-45	46-65	≥66
Level of information you received from health workers						
<i>Low</i>	23 (23.2)	36 (25.9)	5 (23.8)	10 (21.3)	21 (23.9)	26 (27.1)
<i>Average</i>	67 (59.8)	100 (71.9)	13 (61.9)	27 (57.4)	60 (68.2)	68 (70.8)
<i>High</i>	19 (17.0)	3 (2.2)	3 (14.3)	10 (21.3)	7 (8.0)	2 (2.1)
p*	<0.001		0.016			
How far were you informed about your health, illness, procedures and risks?						
<i>Completely</i>	32 (28.6)	31 (22.3)	5 (25.0)	22 (46.8)	18 (20.7)	17 (17.9)
<i>Partially</i>	62 (55.4)	94 (67.6)	14 (70.0)	21 (44.7)	62 (71.3)	59 (62.1)
<i>Not at all</i>	18 (16.1)	14 (10.1)	1 (5.0)	4 (8.5)	7 (8.0)	19 (20.0)
p*	0.121		<0.001			
Who made decisions on your treatment?						
<i>Only the doctor</i>	39 (34.8)	47 (33.6)	10 (50.0)	21 (44.7)	26 (29.9)	28 (29.2)
<i>You and the doctor</i>	56 (50.0)	88 (62.9)	9 (45.0)	20 (42.6)	59 (67.8)	55 (57.3)
<i>You independently</i>	17(15.2)	5 (3.6)	1 (5.0)	6 (12.8)	2 (2.3)	13 (13.5)
p*	0.003		0.014			
Are you acquainted with the term "informed consent"?						
<i>Completely</i>	35 (9.7)	33 (8.7)	5 (3.7)	30 (9.6)	16 (7.6)	18 (21.7)
<i>Partially</i>	176 (48.9)	225 (59.2)	60 (44.1)	183 (58.8)	128 (60.7)	30 (36.1)
<i>Not at all</i>	149 (41.4)	122 (32.1)	71 (52.2)	98 (31.5)	67 (31.8)	35 (42.2)
p*	0.017		<0.001			
Is a patient able to refuse a procedure after he/she has signed consent?						
<i>Yes</i>	180 (50.0)	180 (47.4)	60 (44.4)	157 (50.6)	108 (51.2)	34 (41.0)

<i>No</i>	43 (11.9)	53 (13.9)	11 (8.1)	43 (13.9)	23 (10.9)	19 (22.9)
<i>I don't know</i>	137 (38.1)	147 (38.7)	64 (47.4)	110 (35.5)	80 (37.9)	30 (36.1)
p*	0.653		0.018			
Would you give consent for a procedure if you were not completely informed?						
<i>Yes</i>	43 (11.9)	57 (15.0)	16 (11.9)	30 (9.7)	29 (13.7)	24 (28.6)
<i>No</i>	243 (67.3)	53 (66.4)	89 (65.9)	232 (74.8)	138 (65.4)	36 (42.9)
<i>I don't know</i>	75 (20.8)	71 (18.6)	30 (22.2)	48 (15.5)	44 (20.9)	24 (28.6)
p*	0.420		<0.001			
* χ^2 test						

Discussion

Although a number of campaigns for patients' rights promotion took place in Croatia and a number of NGOs are actively involved in spreading the word about patients' rights, our results show that insufficient level of information has reached the general population. In our research more than one quarter (30%) of all our subjects stated that they do not know their rights as patients and every tenth subject stated that they know their rights completely. These findings are similar to those of Jukic et al from 2006 [9].

The replies to the question, in our survey, about knowledge of the concept of IC, by the people who had not been in hospital, showed that a third (36%) were not acquainted with that concept and a little more than half (54%) were partially acquainted. Krizova et al, in their research in the Czech Republic attained similar results that almost one third of the population did not know the meaning of the term IC [13].

One worrying thing also noticed in

our study was that every seventh subject who had been hospitalized did not know or did not remember whether they had had to sign a consent form and that half of them did not sign any IC form, which is a prerequisite for entering a hospital service in Croatia and such forms are to be found in patients' charts. Furthermore, one quarter of the hospitalized subjects reported receiving a low level of information from health workers. These results indicate the formality of IC process and discrepancy between patients' rights in terms of legislation and reality [3-5,7,14,15].

Our results also show that in one third (34%) of cases the decision on the patient's treatment was made by the doctor alone. A possible explanation offers Talanga who states that an average Croatian patient, as a result of free medical care under socialism, harbours paternalistic expectations of the health system, in the way that a physician must fulfil his duty and help patient unconditionally [16]. A significant proportion of paternalism may also be explained by

the fact that specialized doctors are on average older and their training and some of their internship was undertaken at a time when a paternalistic relationship towards patients was predominant [10].

The most subjects who were not acquainted with the IC were found amongst those with a lower level of education, those with only elementary school, and the older subjects. These groups also included the highest proportion of those who would give consent although they were not completely informed about their illness, procedures and risks. This indicates that the IC process in Croatia should be adjusted so that the patient has full understanding, regardless of their level of education or age [12,17,18].

In our research men and younger subjects received a higher level of information than women and older subjects. Younger subjects and those who were more educated were more informed, and women and subjects aged between 46 and 65 years mostly made decisions on treatment together with their doctor. These results are in accordance with the assertion that when answering the questions on IC, men and youth and more educated subjects tended to have a more autonomous attitude, whereas women, the older and the less well-educated subjects showed a traditionally submissive attitude [13].

One of the limitations of the research was the response rate of 31% which was lower than the average response rate of 53% in the USA for face-to-face surveys [19]. Low response rate can be attributed to the fact that research was conducted as

face-to-face interviews in subjects' homes with no pre-arranged time for conducting interviews. Another possible explanation could be because of the topic of survey itself, where low response rate explains relevance of these issues for Croatian people and this could go in favor of paternalism in physician-patient relationship. We have tried to avoid possible selection bias by including weights in our sample thus making it nationally representative. In our research we did not ask subjects who had been in hospital about the type of information received, their understanding and recall of the information offered, which could possibly give a more detailed explanation for our results. Finally, our study aimed at only providing the cross-sectional view of the situation in Croatia, and after they have completed the survey, respondents were not additionally educated about their rights as patients. The study did not have for its aim education of the general public.

Conclusion

Several key areas should be adequately addressed and researched if we were to improve the quality of IC procedures in Croatia. The first area is the area of the quantity and the quality of the information exchange that we will address, in future research, by looking at the readability and comprehension of the IC forms. The second key area is the decision-making process that still presents some paternalistic traits. Thirdly, it should be seen how one could improve the level of general knowledge of a population about patients' rights and IC procedures.

References

- [1]. Goldfarb E, Fromson JA, Gorrindo T, Birnbaum RJ. Enhancing informed consent best practices: gaining patient, family and provider perspectives using reverse simulation. *J Med Ethics*. 2012;38(9):546–51.
- [2]. Davis RE, Sevdalis N, Jacklin R, Vincent CA. An examination of opportunities for the active patient in improving patient safety. *J Patient Saf*. 2012;8(1):36–43.
- [3]. Act on Protection of Patients' Rights. Official Gazette no. 169/2004.
- [4]. Babić-Bosanac S, Dzakula A. Patients' rights in the Republic of Croatia. *Eur J Health Law*. 2006;13(4):399–411.
- [5]. Babić-Bosanac S, Borovečki A, Fišter K. Patients' right in the Republic of Croatia – between the law and reality. *Med Glas (Zenica)*. 2008;5(1):37–43.
- [6]. Borovečki A, Babić-Bosanac S, ten Have H. The status of the implementation of the Act on the protection of patients' rights in Croatia - a pilot study. *Rev Rom Bioet*. 2010;8(3):136–48.
- [7]. Frković A, Zec Sambol S. Informed consent u opstetriciji [Informed consent in obstetrics]. *Synth Philos*. 2002;22:549–55. Croatian.
- [8]. Jukic M, Kvolik S, Kardum G, Kozina S, Tomic Juraga A. Knowledge and practises of obtaining informed consent for medical procedures among specialist physicians: questionnaire study in 6 Croatian hospitals. *Croat Med J*. 2009;50(6):567–74.
- [9]. Jukic M, Kozina S, Kardum G, Hogg R, Kvolik S. Physicians overestimate patient's knowledge of the process of informed consent: a cross-sectional study. *Med Glas (Zenica)*. 2011;8(1):39–45.
- [10]. Banic M, Kardum D, Plesko S, Petrovecki M, Urek M, Babic Z et al. Informed consent for gastrointestinal endoscopy: a view of endoscopists in Croatia. *Dig Dis*. 2008;26(1):66–70.
- [11]. Rušinović-Sunara Đ, Lugović G, Belicza B, Radovančević Lj, Liović J. [Responses given by patients and health workers in the Republic of Croatia to the Proposed Draft Act on the Rights, Obligations and Responsibilities of Patients – pilot research]. *Medix*. 2004;54/55:162–6. Croatian.
- [12]. Giampieri M. Communication and informed consent in elderly people. *Minerva Anesthesiol*. 2012;78(2):236–42.
- [13]. Krizova E, Simek J. Theory and practice of informed consent in the Czech Republic. *J Med Ethics*. 2007;33(5):273–7.
- [14]. Gazdek D. Informirani pristanak u liječenju ovisnosti o opijatima [Informed consent in opioid dependence treatment][dissertation]. [Zagreb], University of Zagreb; 2011. Croatian.
- [15]. Brezis M, Israel S, Weinstein-Birenshtock A, Pogoda P, Sharon A, Tauber R. Quality of informed consent for invasive procedures. *Int J Qual Health Care*. 2008;20(5):352–7.
- [16]. Talanga J. Odnos liječnika i pacijenta prema medicinskoj etici [The relationship of doctor and patient toward the medical ethics]. *Bogoslovska smotra*. 2006;76:47–59. Croatian.
- [17]. Flory J, Emanuel E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research: a systematic review. *JAMA*. 2004;292(13):1593–601.
- [18]. Paillaud E, Ferrand E, Lejonc JL, Henry O, Bouillanne O, Montagne O. Medical information and surrogate designation: Results of a prospective study in elderly hospitalised patients. *Age Ageing*. 2007;36(3):274–9.
- [19]. Galešić M. Utjecaj dužine upitnika na anketni odaziv [Effect of questionnaire length on survey response rate]. *Društvena Istraživanja*. 2003;12:807–24. Croatian.

Prilog III Rad Vučemilo i sur., Croatian Medical Journal, 2013

Vučemilo L, Ćurković M, Milošević M, Mustajbegović J, Borovečki A. Are physician-patient communication practices slowly changing in Croatia? – a cross-sectional questionnaire study. Croat Med J 2013;54(2):185-91.

Dostupno na: <http://www.cmj.hr/2013/54/2/23630146.htm>

Croat Med J. 2013;54:185-91
doi: 10.3325/cmj.2013.54.185

Are physician-patient communication practices slowly changing in Croatia? – a cross-sectional questionnaire study

Luka Vučemilo¹, Marko Ćurković², Milan Milošević²,
Jadranka Mustajbegović²,
Ana Borovečki²

¹Institute for Ear, Nose and Throat Disease and Head and Neck Surgery, University Hospital Merkur, University of Zagreb School of Medicine, Zagreb, Croatia

²University of Zagreb, School of Medicine, Andrija Štampar School of Public Health, Zagreb, Croatia

Aim To explore physician-patient communication practices during the process of obtaining informed consent in a hospital setting in Croatia.

Methods Two hundred and fifty patients (response rate 78%) from five tertiary level hospitals in Zagreb, Croatia, anonymously filled in the questionnaire on informed consent and communication practices by Nemcekova et al in the period from April to December 2011.

Results Eighty five percent of patients received complete, understandable information, presented in a considerate manner. Patients in surgical departments received a higher level of information than those in internal medicine departments. Patients were informed about health risks of the proposed treatments (in 74% of cases) and procedures (76%), health consequences of refusing a medical intervention (69%), and other methods of treatment (46%). However, patients pointed out a number of problems in physician-patient communication.

Conclusion Communication practices during informed consent-obtaining process in hospitals in Zagreb are based on a model of shared decision-making, but paternalistic physician-patient relationship is still present. Our results indicate that Croatia is undergoing a transition in the physician-patient relationship and communication.

Received: October 9, 2012

Accepted: March 15, 2013

Correspondence to:

Luka Vučemilo
Institute for Ear, Nose and Throat
Disease and Head and Neck Surgery
University Hospital Merkur
Zajčeva 19
Zagreb, Croatia
lukavucemilo@yahoo.com

Good communication between health care professionals and patients ensures good patient-physician understanding, which in turn influences patient satisfaction, compliance, medical outcomes cost-containment, and overall quality of health care (1,2). Effective communication is a prerequisite for the informed consent-obtaining process (3). This process emphasizes collaboration between the physician and patient, and enables patients to co-decide by being given all the information related to their illness, specific diagnostic and therapeutic procedures, as well as alternative treatment procedures (4,5). An analysis of the informed consent process can be a useful tool for understanding the physician-patient communication (6). Although informed consent is a well-accepted practice, it often fails to achieve its purpose, because its implementation is often reduced to signing the consent form (7). For example, Lavelle-Jones et al showed that 69% of patients had not read the consent form before signing it (8). However, in order to make competent decisions, patients need to understand what lies behind their physicians' recommendations and be able to discuss them. By becoming competent communicators, the patients will be able to actively participate in communication and reach an agreement with their physicians (9). This is the basis of shared decision-making.

The issues of physician-patient communication and informed consent are of great importance for a transitional country like Croatia. In transitional countries, there is often a discrepancy between the actual legal provisions and situation in health care system because of poor implementation of legal standards (10,11). Transitional countries also often display specific cultural patterns of physician-patient communication (12-14), such as the lack of the information exchange and a paternalistic approach to patients (10,12,14). To the best of our knowledge, these issues have not been systematically studied in hospitals in transitional countries of Central and Southeast Europe, except in Slovakia (15).

Since communication between physicians and patients and informed consent process are culturally dependent (14,16,17), we explored physician-patient communication practices that are part of the informed consent-obtaining process. Previous studies done in Croatian hospitals dealt mainly with communication and informed consent process in certain groups of patients (18-20). Frković et al conducted a study on pregnant women, less than half of whom were well-informed about their pregnancy, the status of their child, and complications (18). Kusec et al (19) studied surgical patients and concluded that

the patients' conversational style language should be used in the development of written materials for informed consent forms (19). Jukic et al reported that only 12% of surgical patients received enough information to make decisions about treatment and that physicians have better understanding and knowledge about informed consent than patients (20).

The aim of our study was to explore the practices of physician-patient communication during the process of obtaining informed consent in a hospital setting in Croatia. The study included patients from different hospital departments who were able to give consent regardless of their diagnosis because the Croatian Act on the Protection of Patients' Rights requires informed consent for all patients and for all diagnostic and therapeutic procedures (21).

METHODS

The study was conducted in the period from April to December 2011 with the previously validated Questionnaire on Patient's Rights, created in the Medical School in Martin, Slovakia by Nemcekova et al (15). As Croatia and Slovakia have similar cultural and political background we believed this questionnaire to be suitable for the Croatian population. The Croatian-language version was obtained by translation and back-translation approach. The first part of the questionnaire contains 32 items, 20 of which deal with physician-patient communication and informed consent process, 6 with physician-patient relationship, and 6 with other patients' rights such as the right to privacy and confidentiality. With certain multiple-choice questions, there is a possibility of making additional comments. The second part of the questionnaire has 12 items on socio-demographic data. Respondents who participated in the study had to be staying in the hospital for more than two days for various diagnostic and/or therapeutic procedures, and voluntarily agree to anonymously fill in the questionnaire before hospital discharge. The study excluded all patients without the capacity to make consent, such as pediatric, psychiatric, and intensive care patients. We decided to include all tertiary level hospitals in the City of Zagreb county. There are several reasons for this. The quality of health care in tertiary level hospitals is expected to be very high due to the complexity of diagnostic and therapeutic procedures. The complexity of information received by patients in the tertiary level hospital can be high, which makes this type of communication especially interesting for our purposes. Also, the City of Zagreb county has two out of five university hospital centers in Croatia, three out of three clinical hospitals, and one out

of three clinics (22). Furthermore, according to the data for 2010, Zagreb tertiary level hospitals have the greatest number of physicians (1779 out of 3050 in Croatia), discharged patients (220 000 out of 367 000), beds (5832 out of 9789), and patients referred from other counties (23). Finally, previous research at the tertiary level dealt only with surgical patients mainly in university hospital centers not including patients in clinical hospitals or clinics (18-20).

We sent a request for participation to six hospitals, five of which accepted (University Hospital Sveti Duh, University Hospital for Infectious Diseases Dr Fran Mihaljević, University Hospital Merkur, University Hospital Centre Sestre Milosrdnice, and University Hospital Dubrava). Ethics Committee of these hospitals approved the study. The University Hospital Center Zagreb refused our request with the explanation that they were undergoing an accreditation process. Five departments from each hospital were randomly selected using a computer program (www.randomizer.org). All departments were arbitrarily divided into surgical departments (abdominal surgery, cardiac surgery, vascular surgery, neurosurgery, orthopedics, urology, ophthalmology, gynecology, maxillofacial surgery) and internal medicine departments (hematology, cardiology, nephrology, gastroenterology, diabetology, oncology, infectology, dermatology, immunology, and pulmonology). Ten questionnaires were collected per each department, which makes 50 questionnaires per each hospital. The total sample consisted of 250 participants.

Quantitative data were analyzed by IBM SPSS Statistica, version 19.0.0.1 (www.spss.com). The differences between the category variables were tested using χ^2 test with Yates correction. Significance level was set at $P < 0.05$. Qualitative data obtained from patients' comments were not analyzed because only a small fraction of respondents made comments. However, we present them to complement our quantitative data ([Supplementary material](#)).

RESULTS

The study included 250 patients from five hospitals in Zagreb, with a response rate of 78%. Fifty three percent of all patients were hospitalized at internal medicine departments and 47% at surgical departments. All patients were adults between 18 and 86 years (average age 53.2 ± 16.8 years) (Table 1).

Two items of the questionnaire assessed the circumstances during which the patients received information on the

names and specialties of their caregivers. Seventy-three percent of physicians and 55% of nurses introduced themselves. Twenty five percent of patients reported that they found out their nurses' from other patients. However, in some cases the patients' comments indicated differently ([Supplementary material](#)).

Four items dealt with the patients' right to receive complete information about their health. Seventy eight percent of respondents stated that they received the information about their diagnosis, 64% were informed about possible treatment methods, and 41% about their prognosis. In 85% of the cases, patients stated that the received medical information was complete, understandable, and considerate. The content of the physicians-patient conversation was

TABLE 1. Socio-demographic characteristics of study patients

	n (%)
Sex:	
female	124 (49.6)
male	123 (49.2)
did not answer	3 (1.2)
Marital status:	
married	151 (60.4)
unmarried	38 (15.2)
divorced	13 (5.2)
widow/er	30 (12.0)
did not answer	18 (7.2)
Education:	
low (0-8 y)	39 (15.6)
medium(9-12 y)	126 (50.4)
high (>13 y)	81 (32.4)
did not answer	4 (1.6)
Place of residence:	
City	182 (72.8)
countryside	61 (24.4)
did not answer	7 (2.8)
Country:	
Croatia	229 (91.6)
Bosnia and Herzegovina	3 (1.2)
Slovenia	1 (0.4)
did not answer	17 (6.8)
Religion:	
Roman Catholic	205 (82.0)
Greek Catholic	2 (0.8)
Orthodox	5 (2.0)
Protestant	1 (0.4)
Jew	1 (0.4)
Moslem	3 (1.2)
other (atheist, agnostic)	18 (7.2)
did not answer	15 (6.0)

mostly related to the illness and its nature (74%) (some of the examples include medications that were discussed in 48% of cases, the impact of disease on lifestyle in 38%, nutrition in 32%, physical activity in 28%, change in workload in 20%, and taking liquids in 17%). Ninety seven percent of patients stated that they would like to know the truth about their health condition while being treated in hospital. We did not collect the information about patients' treatment outcomes. Patients' comments indicated satisfaction with the received information about their health and trust in health care professionals ([Supplementary material](#)).

Five items dealt with patients' right to receive complete information about recommended examinations and procedures, possible benefits and risks of undertaking or not undertaking the recommended examinations and procedures, and the alternatives to the recommended procedures. Fifty seven percent of patients assessed the obtained level of information as high, 37% as average, and only 5% as low. Patients were informed about health consequences of

a refusal in 69% of cases, health risks of the proposed procedures in 76%, health risks of the proposed treatment in 74%, and alternative methods of treatment in 46%.

Three items assessed patients' right to express their opinion and make decisions about the recommended tests or procedures. Eighty-five percent of patients were able to express their views and opinions about diagnostic and therapeutic procedures, and 77% of these views were taken into account. Nine percent of patients were not able to express their opinion. Eighty seven percent of patients could express their approval or refusal of the proposed procedure. For 94% of patients, illnesses, diagnostic procedures, and treatment were discussed in a reasonable and considerate manner. The physicians explained the importance of the proposed diagnostic and therapeutic procedures in 74% of cases, and nurses explained care methods and procedures in 77% of cases. Seventy-six percent of patients always knew the order of diagnostic and therapeutic procedures. In 92% of cases, patients considered that they were

TABLE 2. Responses to certain questions among patients from different hospitals and different departments

Question	Percent of patients in hospital					P [†]	Percent of patients in a department		P [†]
	SD	FM	M	SM	D		internal	surgical	
Level of received information:									
high	58.0	20.0	61.2	60.4	90.0	<0.001	46.6	70.7	<0.001
average	36.0	68.0	38.8	33.3	10.0		46.6	26.7	
low	6.0	12.0	0.0	6.3	0.0		6.9	2.6	
Were you able to express opinion after receiving information about proposed diagnostic and therapeutic procedures?									
yes, taken into account	87.2	71.7	83.3	78.3	87.8	0.066	74.6	90.0	0.007
yes, not taken into account	4.3	8.7	10.4	6.5	12.2		12.7	3.6	
no	8.5	19.6	6.3	15.2	0.0		12.7	6.4	
Were you able to give your consent or refusal of proposed diagnostic and therapeutic procedures?									
yes, taken into account	95.8	64.4	92.0	89.6	92.0	<0.001	81.0	93.9	<0.010
yes, not taken into account	0.0	6.7	0.0	2.1	6.0		4.8	0.9	
no	4.2	28.9	8.0	8.3	2.0		14.3	5.2	
Were you informed about health consequences of refusal?									
yes	66.7	46.8	77.6	75.0	90.0	<0.001	65.6	78.1	0.032
no	33.3	53.2	22.4	25.0	10.0		34.4	21.9	
Were you informed about the health risks of proposed procedures and examinations?									
yes	77.1	51.0	93.6	82.0	88.0	<0.001	69.5	87.9	<0.001
no	22.9	49.0	6.4	18.0	12.0		30.5	12.1	
Were you informed about the health risks of proposed treatment?									
yes	76.6	54.2	85.4	74.0	89.8	<0.001	65.6	87.7	<0.001
no	23.4	45.8	14.6	26.0	10.2		34.4	12.3	
Were you informed about other methods of treatment?									
yes	49.0	27.1	39.1	47.9	76.6	<0.001	34.9	63.3	<0.001
no	51.0	72.9	60.9	52.1	23.4		65.1	36.7	

*SD – University Hospital Sveti Duh; FM – University Hospital for Infectious Diseases Dr Fran Mihaljević; M – University Hospital Merkur; SM – University Hospital Centre Sestre Milosrdnice; D – University Hospital Dubrava.

† χ^2 test.

notified on time about hospital discharge, and in about half of the cases, further monitoring by general practitioners was suggested. Ten percent of patients answered that they complained when they were not satisfied with medical care. However, some of the comments suggested differently ([Supplementary material](#)).

Five questions dealt with the relationship of health workers and patients. Patients who were present while another patient was dying reported that health care provision was humane and dignified, and patients who were present during another patient's examination that differed by smell and appearance stated that in most cases such a patient was given adequate care. In 82% of cases, health personnel helped to ease the pain and suffering of patients. However, different patterns of behavior were also observed ([Supplementary material](#)).

When asked about the relationship with the physicians, 98% of patients stated that they had confidence in physicians and respected them. However, patients also observed and complained about some less desirable situations ([Supplementary material](#)).

Patients from surgical departments received higher level of information than those from internal medicine departments, 70.7% vs 46.6%, $P < 0.001$. The potential risks (87.7% vs 65.6%, $P < 0.001$) and other methods of treatment (63.3% vs 34.9%, $P < 0.001$) were discussed more in surgical than in internal medicine departments (Table 2). Patients from different hospitals showed significant differences in responses (Table 2).

DISCUSSION

Our results indicated that the communication during the informed consent-obtaining process in hospitals in the City of Zagreb county was based on the model of shared decision-making, but paternalistic relationship is still present. Communication between physicians and patients can be described by different models of physician-patient relationship. The two most frequent models are the paternalistic decision-making model, in which the physician has the dominant role as the decision maker, and the informed decision-making model, in which the physician provides information and patients make decisions on their own (24,25). A third model, required by the Croatian law, is the shared decision-making model (21,24). In this model, the patient and the physician equally exchange information across all stages of the process (25), which is the essence

of the informed consent process. The right to information and the right to accept or refuse specific diagnostic procedures are an important feature of this model, as well as two-way communication and the availability of information on other treatment options. Modern medical practice undergoes a transition from a paternalistic approach toward physician-patient partnership (26). Similarly to our study, Gadzek also found changes in the traditional paternalistic relationship in a study on GPs and opioid dependent patients in Croatia (14). However, Talanga (26) found the paternalistic model to be still predominant in Croatia, which is also the case in the low health culture communities in the third world countries.

Our results showed that patients believed that they were adequately informed. Still from patients' comments, we can see that some of the respondents complained about the superficiality of the process or the lack of adequate information. In fact, every ninth patient stated that he/she received information that was incomplete or not understandable. Barnett et al (27) observed that patients believed that they were well informed despite the fact that they did not receive all the information, eg, about side effects or complications. Patients often feel that they are adequately informed despite their inadequate understanding of the received information or inability to fully recall it (16,28,29). It remains to be answered what should be considered complete information and what the basis of patients' decision-making is.

Some of the patients' comments indicated that they considered themselves incapable of being a part of the decision-making process and that it is not the custom to take the patient's opinion into account. Talanga explains this by paternalistic expectations of Croatian patients, left over from the socialist era of free medical care, that physicians must fulfill their duty and help the patient unconditionally (26).

Furthermore, although our study suggests that physicians are actively involving patients in their treatment decision-making, 69% of patients were actually informed about the health consequences of refusing medical intervention and 46% about alternative methods of treatment. This indicates a certain inconsistency in applying shared decision-making model in everyday practice in Zagreb hospitals. The most important factors for patients were two-way communication, information on other treatment options, severe complications of medical intervention, and consequences of not undergoing an intervention, as well as the impact of interventions on future treatment and their long-term impact on patients' work ability (30).

Less important were technical details of the procedure and less severe complications (30).

In our study, potential risks of treatment were more discussed in surgical than in internal medicine departments, and patients from surgical wards received higher level of information. Braddock et al (6) also pointed out that surgeons spent more time informing their patients than general practitioners, and that general practitioners should be more involved in decision-making (31). However, Jukic et al (32) found that internists spent more time informing their patients than surgeons. We did not ask who, when, and how initiated the discussions and this needs to be further investigated.

Patients did not always know health care workers' names, although introducing oneself is considered to be one of the norms of polite behavior. We also found that respondents displayed great confidence and respect for health care workers, although some patients' comments indicated minor negative examples.

Ten percent of patients complained when they were not satisfied with health care, which could indicate high levels of satisfaction. It seems that these complaints were addressed in an adequate way although some of the respondents did not think that complaining could improve the situation. Patients also decided to complain to another physician or a nurse, which suggests problems in physician-patient communication.

The quality and the comprehensiveness of the informed consent process was significantly higher in the University Hospital Dubrava than in other hospitals, but these findings need further investigation. In the University Hospital for Infectious Diseases Dr. Fran Mihaljević, health consequences of refusal were discussed with less than half (46.7%) of patients and alternative methods of treatment were discussed in 27.1% of cases, which is significantly lower than in other hospitals. These data can be explained by a specialized function of this clinic in providing specific antimicrobial treatment often with no alternative treatment options. Additionally, patients often arrive to this clinic when their treatment options have been exhausted. These results confirm our results from internal medicine departments.

Our study has certain limitations. We did not record the actual conversations between physicians and patients, but rather investigated patients' recall of the information received in those conversations. Also, we did not collect the information about patients' treatment outcomes,

although patients with sub-optimal treatment outcomes could have given more negative responses. Finally, no substantial qualitative analysis was done and giving comments was optional.

To get more precise data, further quantitative and qualitative research should be conducted. There were differences in the physician patient-communication practices among certain hospitals, as well as between surgical and internal medicine departments, which indicates a lack of uniformity in the informed consent process. Therefore, we propose the following steps: communication skills training for medical students, residents, and specialists; specification of the information level that patients need to receive; defining by law the catalog of procedures that are a prerequisite for obtaining consent in a written form; analyzing the content and readability of the informed consent forms; further investigation of communicational practices in health care settings in Croatia at all levels of health care systems; and increasing the importance of informed consent procedures within the framework of hospital accreditation in Croatia.

Acknowledgments We thank Josip Varvodić, MD, for help in distributing the questionnaires.

Funding This research was undertaken as part of the project of the Ministry of Science, Education and Sport entitled: "The effect of organization on the quality and effectiveness of health care" No. 108-1081871-90 and the project: "Occupational health and a healthy environment" No. 108-1080316-0300.

Ethical approval received from the ethics committees of the participating hospitals.

Declaration of authorship LV performed the study design, data analysis, interpretation of results, manuscript preparation, and manuscript editing and review. MČ contributed to study design, distributing the questionnaires, data analysis, and drafting the manuscript. MM contributed to study design, data analysis, interpretation of results, and manuscript editing. JM participated in the study design, interpretation of results, manuscript editing, and manuscript review. AB performed study design, coordination of research, interpretation of results, manuscript preparation, and manuscript editing and review. All authors approved the final version of the manuscript to be published.

Competing interests All authors have completed the Unified Competing Interest form at www.icmje.org/coi_disclosure.pdf (available on request from the corresponding author) and declare: no support from any organization for the submitted work; no financial relationships with any organizations that might have an interest in the submitted work in the previous 3 years; no other relationships or activities that could appear to have influenced the submitted work.

References

- O'Leary KJ, Kulkarni N, Landler MP, Jeon J, Hahn KJ, Enlert KM, et al. Hospitalized patients' understanding of their plan of care. *Mayo Clin Proc.* 2010;85:47-52. [Medline:20042561](#) [doi:10.4065/mcp.2009.0232](#)
- Makaryus AN, Friedman EA. Patients' understanding of their treatment plans and diagnosis at discharge. *Mayo Clin Proc.* 2005;80:991-4. [Medline:16092576](#) [doi:10.4065/80.8.991](#)
- Health Professions Council of South Africa. Seeking patients'

- informed consent: The ethical considerations. Pretoria: HPCSA; 2007.
- 4 Annas GJ. A National Bill of Patients' Right. *N Engl J Med*. 1998;338:695-699. [Medline:9487001](#) [doi:10.1056/NEJM199803053381020](#)
 - 5 Terry PB. Informed consent in clinical medicine. *Chest*. 2007;131:563-8. [Medline:17296662](#) [doi:10.1378/chest.06-1955](#)
 - 6 Braddock CH III, Edwards KA, Hasenberg NM, Laidley TL, Levinson W. Informed decision making in outpatient practice: time to get back to basics. *JAMA*. 1999;282:2313-20. [Medline:10612318](#) [doi:10.1001/jama.282.24.2313](#)
 - 7 Pizzi LT, Goldfarb NI, Nash DB. Procedures for obtaining informed consent. In: Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, Wachter RM, Markowitz AJ, editors. *Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2001.
 - 8 Lavelle-Jones C, Byrne DJ, Rice P, Cuschieri A. Factors affecting quality of informed consent. *BMJ*. 1993;306:885-90. [Medline:8490411](#) [doi:10.1136/bmj.306.6882.885](#)
 - 9 Scheibler F, Janssen C, Pfaff H. Shared decision making: an overview of international research literature. *Soz Präventivmed*. 2003;48:11-23. [Medline:12756885](#) [doi:10.1007/s000380300002](#)
 - 10 Babic-Bosanac S, Borovecki A, Fišter K. Patients' right in the Republic of Croatia - between the law and reality. *Med Glas (Zenica)*. 2008;1:33-6.
 - 11 Babic-Bosanac S, Džakula A. Patients' rights in the Republic of Croatia. *Eur J Health Law*. 2006;13:399-411. [Medline:17302361](#) [doi:10.1163/157180906779160265](#)
 - 12 Krizova E, Simek J. Theory and practice of informed consent in the Czech Republic. *J Med Ethics*. 2007;33:273-7. [Medline:17470503](#) [doi:10.1136/jme.2005.015164](#)
 - 13 Miller WL, Grodeland AB, Koshechkin TY. If you pay, we'll operate immediately. *J Med Ethics*. 2000;26:305-11. [Medline:11055030](#) [doi:10.1136/jme.26.5.305](#)
 - 14 Gazdek D. Informed consent in opioid dependence treatment [in Croatian]. PhD dissertation. Zagreb: University of Zagreb; 2011.
 - 15 Nemcekova M, Ziakova K, Mistuna D, Kudlicka J. Respecting patients' rights. *Bull Med Ethics*. 1998;140:13-8. [Medline:11660665](#)
 - 16 Brezis M, Israel S, Weinstein-Birenshtock A, Pogoda P, Sharon A, Tauber R. Quality of informed consent for invasive procedures. *Int J Qual Health Care*. 2008;20:352-7. [Medline:18625699](#) [doi:10.1093/intqhc/mzn025](#)
 - 17 Ruhnke GW, Wilson SR, Akamatsu T, Kinoue T, Takashima Y, Goldstein MK, et al. Ethical decision making and patient autonomy: a comparison of physicians and patients in Japan and the United States. *Chest*. 2000;118:1172-82. [Medline:11035693](#) [doi:10.1378/chest.118.4.1172](#)
 - 18 Frkovic A, Zec Sambol S. Informed consent in obstetrics [in Croatian]. *Synth Philos*. 2002;22:549-55.
 - 19 Kusec S, Oresković S, Skegro M, Korolija D, Busić Z, Horzić M. Improving comprehension of informed consent. *Patient Educ Couns*. 2006;60:294-300. [Medline:16427762](#) [doi:10.1016/j.pec.2005.10.009](#)
 - 20 Jukic M, Kozina S, Kardum G, Hogg R, Kvolik S. Physicians overestimate patient's knowledge of the process of informed consent: a cross-sectional study. *Med Glas (Zenica)*. 2011;8:39-45. [Medline:21263393](#)
 - 21 Act on Protection of Patients' Rights [in Croatian]. *Narodne Novine*. no. 169/2004.
 - 22 Ministry of Health of the Republic of Croatia [in Croatian]. Available from: http://www.zdravlje.hr/adresar_ustanova. Accessed: March 16, 2013.
 - 23 Croatian National Institute of Public Health. *Croatian health service yearbook 2010* [in Croatian]. Zagreb: Croatian National Institute of Public Health; 2011.
 - 24 Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). *Soc Sci Med*. 1997;44:681-92. [Medline:9032835](#) [doi:10.1016/S0277-9536\(96\)00221-3](#)
 - 25 Budych K, Helms TM, Shultz C. How do patients with rare diseases experience the medical encounter? Exploring role behavior and its impact on patient-physician interaction. *Health Policy*. 2012;105:154-64. [Medline:22464590](#) [doi:10.1016/j.healthpol.2012.02.018](#)
 - 26 Talanga J. The relationship of doctor and patient toward medical ethics [in Croatian]. *Bogoslovska smotra*. 2006;76:47-59.
 - 27 Barnett AT, Crandon I, Lindo JF, Gordon-Strachan G, Robinson D, Ranglin D. An assessment of the process of informed consent at the University Hospital of the West Indies. *J Med Ethics*. 2008;34:344-7. [Medline:18448713](#) [doi:10.1136/jme.2007.020388](#)
 - 28 Falagas ME, Korbila IP, Giannopoulou KP, Kondilis BK, Peppas G. Informed consent: how much and what do patients understand? *Am J Surg*. 2009;198:420-35. [Medline:19716887](#) [doi:10.1016/j.amjsurg.2009.02.010](#)
 - 29 Eran A, Erdmann E, Er F. Informed consent prior to coronary angiography in a real world scenario: what do patients remember? *PLoS ONE*. 2010;5:e15164. [Medline:21188151](#) [doi:10.1371/journal.pone.0015164](#)
 - 30 El-Wakeel H, Taylor GJ, Tate JJ. What do patients really want to know in an informed consent procedure? A questionnaire-based survey of patients in the Bath area, UK. *J Med Ethics*. 2006;32:612-6. [Medline:17012508](#) [doi:10.1136/jme.2005.013334](#)
 - 31 Fowler FJ Jr, Gallagher PM, Bynum JP, Barry MJ, Lucas FL, Skinner JS. Decision-making process reported by medicare patients who had coronary artery stenting or surgery for prostate cancer. *J Gen Intern Med*. 2012;27:911-6. [Medline:22370767](#) [doi:10.1007/s11606-012-2009-5](#)
 - 32 Jukic M, Kvolik S, Kardum G, Kozina S, Tomic Juraga A. Knowledge and practices of obtaining informed consent for medical procedures among specialist physicians: questionnaire study in 6 Croatian hospitals. *Croat Med J*. 2009;50:567-74. [Medline:20017225](#) [doi:10.3325/cmj.2009.50.567](#)

Supplementary material 1. Patients' comments

Patients' comments regarding circumstances during which the patients received information on the names and specialties of their caregivers:

“Examinations were performed by various physicians, without anyone ever introducing himself/herself.”

“I found out about their names when they were calling each other during the rounds.”

We also found the following comment:

“I do not know the names of the nurses, there are a lot of them so I cannot remember all the names.”

Patients' comments regarding the patients' right to receive complete information about their health:

“I got the answers to all my questions.”

“I learned something new.”

“I do not often ask doctors questions, because I trust them, I do not like to bother them.”

A patient's comment on the content of his/her conversation with physicians: *“The type of surgery, how it is performed, how I would feel after the surgery, pain, the possibility of taking painkillers.”*

Patients' comments about patients' right to receive the complete information about recommended examinations and procedures, possible benefits and risks of undertaking or not undertaking the recommended examinations and procedures, and the alternatives to the recommended procedures, and comments about right to express opinion and make decisions. Comments are divided in two types:

Type 1 (respondents' complaints about the superficiality of the process):

"There was no occasion to discuss these matters."

"Conversations with physicians was very brief and superficial, I had only a few minutes to discuss issues with them during the rounds."

"I just had to keep quiet."

Type 2 (respondents do not think they are capable of being a part of the process).

"I did not express my opinion."

"No, I'm not competent to make or have an opinion about diagnostic and therapeutic procedures; I did what I was told to."

"I do not express my opinion because I do not understand medicine."

"I am a layman and I leave things to experts."

The patients' comments on healthcare professionalism and complaint procedures can be divided in three groups:

Positive views:

“Pleasantly surprised by the professionalism and courtesy, the staff does not look down on patients.”

“They were always available.”

“Everything was according to schedule and the staff was behaving correctly.”

“I complained to the Ministry of Health and now I am more than satisfied.”

Neutral views:

“I complained to the nurse.”

“I complained to another doctor.”

Negative views:

“Is there any point to complain?!”

“I complained at the reception.”

“Would it change anything? I do not think so.”

Patients’ comments regarding the relationship between health workers and patients:

“Nurse Nevenka was arrogant and wicked.”

“I have seen physicians very rarely and briefly.”

Patients’ observation and complain about some less desirable situations when asked about the relationship between physicians and patients:

“Communication between the two doctors was not good, they disregarded the findings of each another.”

“Physician did not want to talk with me sufficiently.”

“He got angry if I asked questions.”

Prilog IV Rad Vučemilo i sur., Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics, 2014

Vučemilo L, Borovečki A. Informed Consent in Croatia, a work in progress. Camb Q Healthc Ethics. 2014;23(3):356-60.

Dostupno na: <http://dx.doi.org/10.1017/S0963180113000972>

Informed Consent in Croatia

A Work in Progress

LUKA VUČEMILO and ANA BOROVEČKI

Abstract: As Croatia makes the transition from one political system and type of economy to another, there are inevitable social and political changes that have a profound affect on the healthcare system. This article charts some of the progress of change with respect to patients' rights and informed consent.

Keywords: Croatia; patients' rights; informed consent; healthcare system

Introduction

When, on July 1, 2013, Croatia became a fully fledged member of the European Union, the newest of the 28 member states, it might have seemed that a certain period of its development had passed. However, the Croatian citizens, the government, and the European Union are aware that there is still work to be done. Despite its status as part of the European Union, Croatia is still a country in transition. It will still be wrestling with some of the same problems as other transitional countries, some of which have been in the European Union for a longer period, like Slovakia, Poland, the Czech Republic, Romania, Bulgaria, Estonia, Lithuania, or Latvia. A change from one political system (communist, totalitarian) and type of economy (a socialist command economy) to another (a market-oriented economy) does not happen overnight; it is difficult to root out old habits and patterns of behavior. However, changes—both social and political—have occurred, and they have had an effect on the healthcare system.¹ Nowhere can these changes be better observed than in the issues related to patients' rights, especially in the area of informed consent.

Patients' Rights Legislation

Prior to the social and political changes of the 1990s, in most of the countries of southeastern Europe, including Croatia, there was no legislation directed specifically to patient rights.² Transitions that included reforms in the healthcare system in Croatia began in 1993 with the introduction of the Health Care Act,^{3,4,5} making Croatia the first among the former Yugoslavian countries to regulate patients' rights by law.⁶ Initially Croatia did not have a special law for patients' rights. However, in 2003, Croatia signed and ratified the European Convention on Human Rights and Biomedicine, the Oviedo Convention. Thus the internal legal system of Croatia became responsible for the provisions of that convention.^{7,8} As a step toward this alignment, in 2004 Croatia adopted the Act on the Protection of Patients' Rights.⁹

The act guarantees patients the following rights: the right to joint physician-patient decisionmaking, the right to be informed, the right to accept or refuse

individual diagnostic or therapeutic procedures, the right to protection when participating in clinical trials, the right of access to medical records, the right of confidentiality, the right to maintain personal contacts during hospitalization by having visitors, the right to leave health establishments voluntarily, the right to privacy during medical treatment, and the right to compensation for injuries. The act also makes provision for patients' complaint procedures, through a system of regional and national patients' rights protection commissions. It also sets out a number of penalties and punitive repercussions for those institutions or individuals responsible for not enforcing patients' rights. However, numerous studies by legal experts have noticed various discrepancies between the rights implicit in the legislation and the actual situation of patients within the Croatian healthcare system.¹⁰ This is especially true for certain issues.

The several analyses have shown, for instance, that although there is a law regulating access to health records, this access cannot be described as full access, because the patient is responsible for the cost of copying the records. Furthermore, it is often difficult to get a second opinion, and the list of registered legitimate doctors is also difficult to access. Moreover, the existing process for resolving complaints functions very poorly. In many countries, various types of ombudsmen have been appointed for patients' rights,¹¹ some of them local (that is, available in the healthcare institutions themselves), and some of them national. In its best form, the ombudsman system enables patients to have as direct access as possible to the healthcare institution or to the team responsible for protection of patients' rights. Croatia has not chosen this ombudsman approach in its legislation but instead has entrusted the protection of patients' rights to regional and national commissions. The complexity of the procedure for filing complaints further slows down and complicates the process. Thus inquiries may be conducted badly or not conducted at all for various reasons, and there may be a lack of transparency in the process. However interested the institutions themselves might be in resolving their existing organizational and systemic problems internally, it is difficult for them to admit to them publicly. Furthermore, this approach to resolving complaints itself very often depends on the availability of one person or a group of people with both the authority and the means to resolve the problem as effectively and well as possible; but that is very often not the case. So it is no wonder that a series of failures and problems have been noticed. The Constitutional Court of the Republic of Croatia has ruled to strike out Article 35 of the Act on the Protection of Patients' Rights in order to simplify patients' complaint procedures.¹² As a result of the removal of this article, patients will be allowed to complain directly to the commissions when they feel that their rights are violated, whereas, before, the head of the health institution concerned was the first court of appeal, and the commission was only second.

Informed Consent

The concept of informed consent was present in all Croatian laws that regulated patients' rights even before the adoption in 2004 of the Act on the Protection of Patients' Rights: both the 1993 Health Care Act and the Act on Protection of Persons Suffering from Mental Disorder^{13,14,15} contained some provisions to that effect. In the Act on the Protection of Patients' Rights, informed consent stems from the right to physician-patient joint decisionmaking, which includes the right

to be informed and the right to accept or refuse medical procedures.¹⁶ However, the actual implementation of this informed consent process in Croatian hospitals is experiencing many problems.

The practice in Croatia is that, on hospital admission, patients sign a general consent form that includes consent for any and all diagnostic and therapeutic procedures that will be performed during hospitalization. However, legal experts have been saying that consent in this form is not valid, and the physician should seek individual consent for every separate medical procedure.¹⁷ The Ministry of Health and Social Welfare in 2008 adopted an ordinance regulating the content of the consent forms for recommended diagnostic or therapeutic procedures.¹⁸ Along with the consent form the patients should also receive a written description of each diagnostic or therapeutic procedure recommended, the content of which is determined by the healthcare provider.¹⁹ But this practice is not always followed in Croatian hospitals, because, according to the ordinance, it is up to each hospital and each department to implement it; and this allows for considerable individual variation. The majority of hospitals have enforced the ordinance provisions in general, but each in its own way. With each hospital having its own informed consent forms, it is difficult to monitor quality and content. There is a need for a single, consistent informed consent form for special medical procedures that would be valid in all Croatian hospitals.

The other issue in informed consent practice in Croatia is the process of obtaining informed consent itself. More needs to be done to ensure that informed consent goes beyond good intentions and becomes a widespread reality. In a study done before the implementation of the Act on the Protection of Patients' Rights, Frković et al. found that, for the majority of patients, the informed consent process is just a formality.²⁰ Even after the implementation of the Act on the Protection of Patients' Rights, Banić et al. found that 35 percent of patients going for gastroenterology endoscopy gave only verbal consent, and 12 percent of patients did not give either written or verbal consent.²¹ In 17 percent of cases, the information was given to patients by nurses (who typically have only a middle-school or higher education level), not by physicians, as is required by the Croatian Act on the Protection of Patients' Rights. According to the law, only persons with a college degree working in the healthcare system can obtain valid informed consents.^{22,23} In another study done two years after implementation of the law, little had changed. Jukić et al. found that only two-thirds of physicians knew that the Act on the Protection of Patients' Rights had been adopted, and only slightly more than half of the physicians knew that what constituted valid informed consent was regulated by law.²⁴

Even several years after the implementation of the Act on the Protection of Patients' Rights, two studies done in 2011 by Vučemilo et al. indicate problems in the process of informed consent in Croatia.^{25,26} The first study, a field survey with a short questionnaire administered to a national representative sample, was conducted in October 2011 in Croatia.²⁷ The study addressed the experience and knowledge of the general population about patients' rights and informed consent in Croatia. Nearly a third of respondents did not know their rights as a patient and were not familiar with the concept of informed consent. Only 1 in 10 respondents knew their rights fully. One worrying thing also noticed in the study was that every seventh subject who had been hospitalized did not know or did not remember whether he or she had had to sign a consent form. Only one-third of them reported signing a consent form, despite the fact that it is a prerequisite for

entering a hospital service in Croatia, and such a form is supposed to be included in each patient's chart. Furthermore, one-quarter of the hospitalized subjects reported receiving a low level of information from healthcare workers. The results also showed that in one-third of cases, the decision about the patient's treatment was made by the doctor alone. The majority of the subjects who were not acquainted with informed consent procedures were found among those with a lower level of education, especially those with only an elementary school education, and among older subjects.²⁸

More promising results were found in another study, also conducted by Vučemilo et al., on physician-patient communication practices during the process of obtaining informed consent in a hospital setting in Croatia in 2011.²⁹ In the period from April to December 2011, 250 patients (with a response rate of 78%) from five tertiary-level hospitals in Zagreb anonymously filled in the questionnaire by Nemcekova et al. on informed consent and communication practices.^{30,31} Eighty-five percent of patients reported that they had received complete and understandable information, presented in a considerate manner. Patients in surgical departments received a higher level of information than those in internal medicine departments. Patients were informed about the health risks of the proposed treatments (in 74% of cases) and procedures (76%), the health consequences of refusing a medical intervention (69%), and alternative methods of treatment (46%). However, patients pointed out a number of problems in physician-patient communication, which can be observed in the qualitative part of the questionnaire, in which patients could leave their comments. Nevertheless, the results from the study show that physician-patient communication practices are slowly changing when it comes to informed consent processes. The communication practices during informed-consent-obtaining processes observed in hospitals in Zagreb were based on a model of shared decisionmaking, although there are still vestiges of a paternalistic physician-patient relationship. On the whole, the results indicate that Croatia is undergoing a transition in physician-patient relationships and communication.³²

Concluding Remarks

Croatia has come a long way in its process of transition from one political system and type of economy to another. With those changes also came changes in other areas of life, and healthcare is one of those areas. This article charts part of the progress of change in Croatia with respect to patients' rights and informed consent. We can say that the Croatian situation can fairly be described as a work in progress; a lot has been done, but more needs to be done in the future. This is true when it comes to improving informed consent processes and requiring uniform informed consent forms, but it is especially true when it comes to educating both physicians and patients about patients' rights and informed consent.

Notes

1. Borovečki A, Babić-Bosanac S, ten Have H. The status of the implementation of the act on the protection of patients' rights in Croatia—A pilot study. *Revista Romana de Bioetica* 2010;8:36–48.
2. Milevska-Kostova N. Patients' rights in southeast Europe. *Policy Documentation Centre*; 2006; available at <http://pdc.ceu.hu/archive/00002707> (last accessed 1 May 2013).
3. See note 1, Borovečki et al. 2010.

4. Health Care Act. *Official Gazette*, no. 121/2003.
5. Babić-Bosanac S, Dzakula A. Patients' rights in the Republic of Croatia. *European Journal of Health Law* 2006;13:399–411.
6. Babić-Bosanac S, Borovečki A, Fišter K. Patients' right in the Republic of Croatia—between the law and reality. *Medicinski glasnik: Official Publication of the Medical Association of Zenica-Doboj Canton, Bosnia and Herzegovina* 2008;5:37–43.
7. The Act on Ratification of the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine. *Official Gazette*, no.13/2003.
8. See note 2, Milevska-Kostova 2006.
9. Act on the Protection of Patients' Rights. *Official Gazette*, no. 169/2004.
10. See note 5, Babić-Bosanac, Dzakula 2006.
11. Molven O. Building a patient ombudsman scheme: The Norwegian experience. *Medicine and Law* 2012 Mar;31:57–70.
12. See note 9, Act on the Protection of Patients' Rights 2004.
13. See note 4, Health Care Act 2003.
14. See note 9, Act on the Protection of Patients' Rights 2004.
15. Act on Protection of Persons Suffering from Mental Disorder. *Official Gazette*, no. 111/1997.
16. See note 9, Act on the Protection of Patients' Rights 2004.
17. Medicinski fakultet Univerziteta u Sarajevu. Ispitivanje stava doktora medicine o potrebi primjene informiranog pristanka u federaciji Bosne i Hercegovine. Sarajevo; 2009; available at http://www.akaz.ba/Projekti/Dokumenti/Informirani_pristanak_zavrzni_izvjestaj.pdf (last accessed 13 Apr 2013).
18. Ordinance on the Consent Form. *Official Gazette*, no. 10/2008.
19. See note 18, Ordinance on the Consent Form 2008.
20. Frković A, Zec Sambol S. Informed consent u opstetriciji. *Synthesis philosophica* 2002;22:549–55 [Croatian].
21. Banic M, Kardum D, Plesko S, Petrovecki M, Urek M, Babic Z, et al. Informed consent for gastrointestinal endoscopy: A view of endoscopists in Croatia. *Digestive Diseases* 2008;26:66–70.
22. See note 21, Banic et al. 2008.
23. See note 9, Act on the Protection of Patients' Rights 2004.
24. Jukic M, Kvolik S, Kardum G, Kozina S, Tomic Juraga A. Knowledge and practices of obtaining informed consent for medical procedures among specialist physicians: Questionnaire study in 6 Croatian hospitals. *Croatian Medical Journal* 2009;50:567–74.
25. Vučemilo L, Milošević M, Babić-Bosanac S, Mustajbegović J, Borovečki A. Is there a need to improve informed consent procedures in Croatia—A pilot field survey on a representative sample, a food for thought? *Revista Romana de Bioetica* 2014;12(1):25–33.
26. Vucemilo L, Curkovic M, Milosevic M, Mustajbegovic J, Borovecki A. Are physician-patient communication practices slowly changing in Croatia?—A cross-sectional questionnaire study. *Croatian Medical Journal* 2013;54:185–91.
27. See note 25, Vučemilo et al. 2014.
28. See note 25, Vučemilo et al. 2014.
29. See note 26, Vucemilo et al. 2013.
30. Nemcekova M, Ziakova K, Mistuna D, Kudlicka J. Respecting patients' rights. *Bulletin of Medical Ethics* 1998;140:13–8.
31. See note 26, Vucemilo et al. 2013.
32. See note 26, Vucemilo et al. 2013.

Prilog V Rad Vučemilo i sur., Patient Education and Counseling, 2015

Vučemilo L, Milošević M, Dodig D, Grabušić B, Đapić B, Borovečki A. The quality of informed consent in Croatia - a cross-sectional study and instrument development. Patient Educ Couns. 2015 Sep 1. pii: S0738-3991(15)30069-0. (u tisku)

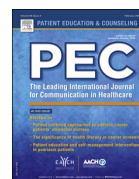
Dostupno na: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0738399115300690>



Contents lists available at ScienceDirect

Patient Education and Counseling

journal homepage: www.elsevier.com/locate/pateducou



Assessment

The quality of informed consent in Croatia—a cross-sectional study and instrument development

Luka Vučemilo^{a,*}, Milan Milošević^b, Doris Dodig^c, Bruno Grabušić^d, Biljana Đapić^e,
Ana Borovečki^b

^a Department of Otorhinolaryngology, University Hospital Merkur, Zagreb, Croatia

^b University of Zagreb, School of Medicine, Andrija Štampar School of Public Health, Zagreb, Croatia

^c Department of Radiology, University Hospital Centre Rijeka, Rijeka, Croatia

^d Department of Gynaecology and Obstetrics, General Hospital Zabok, Zabok, Croatia

^e Department of Neurology, General Hospital Zadar, Zadar, Croatia

ARTICLE INFO

Article history:

Received 27 April 2015

Received in revised form 25 August 2015

Accepted 30 August 2015

Keywords:

Informed consent

Quality

Clinical practice

Hospital

Instrument

Croatia

Countries in transition

ABSTRACT

Objective: To examine the informed consent process implementation and quality in Croatia using a specially developed instrument.

Methods: A cross-sectional questionnaire study was conducted in 300 patients (response rate 73%) from six hospitals in Croatia, along with psychometric evaluation of the questionnaire.

Results: Signing the informed consent form was a formality for 64% of patients, 54% of patients did not give their written consent, and in 39% of cases physicians made treatment decisions by themselves. The overall informed consent process score was 4.06 ± 0.60 (of 5.00). Physician–patient relationship score was 4.61 ± 0.57 , Verbal information 3.99 ± 0.98 , Decision making 3.94 ± 0.75 , and Written information 3.60 ± 1.42 . The overall Cronbach's alpha coefficient was 0.890. Significant correlations were found in relation to Physician–patient relationship and education levels ($OR = 0.43$, 95% $CI = 0.18–0.99$, $p = 0.048$), and Verbal information and duration of health problems ($OR = 1.83$, 95% $CI = 1.02–3.25$, $p = 0.041$).

Conclusion: The developed questionnaire is reliable and valid. The informed consent process quality in Croatia was reasonably high, although insufficient and inadequate written materials represent a weak spot that require enhancement.

Practice implications: The study contributes to the development of suitable measuring instrument for assessment of the informed consent process quality in clinical practice. The questionnaire could be of use in the hospital accreditation process.

© 2015 Elsevier Ireland Ltd. All rights reserved.

1. Introduction

The practice of obtaining informed consent is well-accepted in everyday clinical practice and clinical trials although it often fails to achieve its purpose. Despite the fact that patients have actually not received all the relevant information regarding management of their health, they often think they are sufficiently well informed [1]. Furthermore, the level of patient comprehension is often not satisfactory and they cannot fully recall information provided [2–4]. Physicians should be involved in the informed consent process [5], however it has been confirmed that although physicians explicitly support the patient's right to autonomous

choice, they pay little attention to it in everyday clinical practice [6,7]. Physicians often make decisions without discussing the treatment details with patients [8]. Additionally, they often tend to overestimate the patient's understanding of the care plan, which may affect the informed consent process [9]. It is evident that the quality of the informed consent process depends on a variety of factors, where it seems that a high quality of informed consent is sometimes difficult to achieve and even more difficult to quantify.

Achieving good-quality informed consent can prove to be even more challenging in countries still in transition, such as Croatia [10]. Studies show that there is often a discrepancy between the legislation and the actual position of patients, who, despite enacted laws, are not always in the focus of healthcare delivery [11,12]. According to the Croatian legislation, the Act on the Protection of Patients' Right, informed consent is defined as the right to co-decide, including the right to be fully informed and the right to accept or refuse a particular diagnostic or therapeutic

* Corresponding author at: Department of Otorhinolaryngology, University Hospital Merkur, Zajčeva 19, 10000 Zagreb, Croatia. Fax: +385 1 2253 350.
E-mail address: lukavučemilo@yahoo.com (L. Vučemilo).

procedure [13]. The patient has the right to all information regarding his or her health condition, planned medical procedures, and all the risks and complications of refusing and accepting them [13]. To ensure complete comprehension of planned medical treatment, the information provided must be understandable, in a form adjusted to the patient's age, education and mental abilities [13]. Only after having received and fully understood all the information should patients express their acceptance or refusal of a medical procedure by signing the consent form [13]. According to the Croatian legislation informed consent is required for all diagnostic and therapeutic procedures [13] without distinguishing ordinariness, invasiveness and the procedure risk level.

The process of accreditation of Croatian hospitals has, as one of its components, the monitoring of the quality of the informed consent procedures in hospitals [14]. However, this process is in its beginning phases and little is known about the actual data collected from different hospitals, if they exist at all. Therefore, we decided to embark on an in-depth evaluation of the informed consent process in Croatian hospitals. The aim of this study was to examine the implementation and quality of the informed consent process in clinical practice in Croatia. We also wanted to determine whether there were differences on the informed consent process between different hospitals, and if certain socio-demographic and clinical variables could predict the quality of the informed consent process. Moreover, for our study we developed an instrument that may be of use in refinement to the process of accreditation, especially the part that deals with the quality of the informed consent procedure. To the best of our knowledge, apart from in Slovakia [15], the issue of informed consent has not been systematically studied in hospitals in the transition countries of Central and South-eastern Europe. We hope that our research can shed light on many issues important for countries in transition, using Croatia as a model.

2. Methods

2.1. Sample

The survey was conducted with a sample of 300 patients from six hospitals in Croatia, using an independently created questionnaire. The hospitals were randomly selected based on the national list of hospitals, taking into account the geographical distribution of Croatia into 6 geographical statistical regions, taking one hospital from each region. The hospitals were divided to two groups. Three of the six hospitals were university, highly specialised teaching hospitals on the tertiary health-care level, where the most complex medical procedures and scientific research are performed, involving different subspecialties and highly differentiated and sophisticated equipment. The other 3 hospitals were general regional hospitals on the secondary health-care level that provide in-patient care and consultation for primary care. In each hospital we selected 5 departments using a computer program for randomisation. Prior to randomization paediatric departments, psychiatric departments, and intensive care units were excluded. The participants for the study were patients who spent more than two days in hospital for a variety of diagnostic and/or therapeutic procedures, and who voluntarily agreed to fill in the questionnaire anonymously before being discharged from the hospital. Patients without the capacity to consent were excluded from the study.

2.2. Instrument

The authors developed the questionnaire on the basis of the instrument used in the preliminary studies [16,17], previous research on the informed consent process in clinical practice

[3,15,18], and the current legislation [13]. The authors had performed two preliminary studies [16,17]. Through 11 questions in the first study the authors examined the experience and knowledge of the general population about informed consent on a nationally representative sample [17]. The second study was conducted in 5 tertiary level hospitals in the City of Zagreb, with a questionnaire containing 32 items dealing with patients' rights, 20 of which dealt with Physician–patient communication and the informed consent process, 6 with the Physician–patient relationship, and 6 with other patients' rights, such as the right to privacy and confidentiality [16]. To assess informed consent as a unified concept we extracted the questions about the informed consent process from previous questionnaires and included additional questions (e.g. dealing with Written information). The first part of the questionnaire contained 41 statements related to the informed consent process including: disclosure of information, Decision-making and the Physician–patient relationship. We used a 5-point Likert scale with the following ratings: 1 (strongly disagree), 2 (partially disagree), 3 (neither agree nor disagree), 4 (partially agree) and 5 (strongly agree). Bias agreement was avoided by varying the direction of the statements. The second part of the questionnaire contained items dealing with socio-demographic data and questions about who informed patients and where, and who gave consent forms to them. Prior to the research, pilot testing was conducted on 30 subjects to verify the user-friendliness of the questionnaire.

2.3. Data collection

Data was collected by the interviewers. The interviewers were physicians who were not involved in healthcare delivery in the selected departments in each hospital, except in the one fifth of cases. The questionnaire was conducted in the remaining one fifth of cases by physicians involved in the respective patients' care, because the authors needed help in conducting the questionnaire from colleagues employed in the selected hospitals, due to wide distribution of hospitals throughout Croatia and the extensive scope of work. They paid visits to each of the selected departments and, in consultation with a departmental doctor or nurse, learned which patients were to be discharged. If the patients met the inclusion criteria, the interviewer approached them, providing a thorough explanation of the research, offering participation in the study and handing them the questionnaire. If the patient refused to fill out the questionnaire, the interviewer would offer the questionnaire to the following eligible patient, repeating the process, until the required number of 10 completed questionnaires per department, that is a total of 50 questionnaires per hospital, was collected.

2.4. Statistical analysis

Descriptive analysis of the socio-demographic data was performed with a sample of 300 respondents. To achieve unidirectional positive orientation of all the answers on the Likert scale, several statements (statements 3, 7, 18, 20, 24, 26, 30, 31, 34, 37, 38, 39, 40, 41) were recoded prior to any further analysis. The frequencies were calculated for all 41 questionnaire statements. Factor analysis on the data was also performed, along with descriptive analysis. Initially, exploratory factor analysis was conducted to reduce the number of variables using principal component factor analysis, Kaiser's rule, Cattell's scree plot and Varimax rotation. Based on the proportion variance explained, we excluded the following statements from further processing: 3, 14, 17, 20, 21 and 30. Statement number 13 was also omitted from further analysis because of the high percentage (9.7%) of no response. Performing exploratory factor analysis was insufficient,

so our data underwent confirmatory factor analysis. Confirmatory analysis obtained four factors: Physician–patient relationship (statements 1, 2, 5, 8, 28, 29), Verbal information (statements 4, 6, 7, 15, 16, 18, 22, 23, 26, 27, 31, 34, 36, 40, 41), Written information (statements 10–12, 24) and Decision-making (statements 9, 19, 25, 32, 33, 35, 37–39). In assessing reliability, Cronbach's alpha coefficient was determined for each factor and also for the entire questionnaire, and was required to be above 0.70. In this step we omitted statements 24 and 39 from further analysis because they explained the factors insufficiently, that is, Cronbach's alpha coefficient would significantly increase if these statements were excluded. The final questionnaire contains 32 statements grouped in four factors. The validity of a particular factor was determined by the corrected inter-item correlation with analysis of the mutual relations of arithmetic means, variances and Cronbach's alpha coefficients, which should be approximately equal in the particular factors. The discriminative validity of a particular factor was also determined in relation to the total score. To be able to compare the relationships between variables, the mean Likert scale score of the entire questionnaire and of the factors was determined. The acceptable quality of the informed consent process was defined as Likert scores ≥ 3 .

The Kruskal–Wallis test was performed to determine statistically significant differences between variables. By applying logistic regression analysis, we could determine the correlation of individual factors and the overall score in relation to socio-demographic indicators (age, gender, education, and place of residence), the level of health care and duration of health problems. A *P* value below 0.05 was considered statistically significant. The statistical analysis was conducted using IBM SPSS version 21 (www.spss.com).

This study was approved by the ethics committees of the hospitals where the research took place, as well as by the ethics committee of the School of Medicine, University of Zagreb. Informed consent was obtained from all participants and the research was carried out in accordance with the Code of Ethics of the Declaration of Helsinki. The authors confirm that all patient identifiers have been removed or disguised so the patients described are not identifiable and cannot be identified through the details from the story.

3. Results

Our sample consisted of 300 patients from six hospitals in Croatia, with a response rate of 73%. Fifty-two per cent of all patients were women. All patients were adults between 18 and 94 years (average age 52.7 ± 15.8 years) and had been hospitalized for more than two days for different diagnostic and/or therapeutic procedures, in the period from June 2013 to June 2014. The socio-demographic characteristics of participants are described in Table 1.

Table 2 gives response frequencies to 41 statements in the recoded questionnaire. The percentage of unanswered items was on average 2.4%. The statements to which the patients did not give answers in the highest percentage were related to the written materials they received in the hospital (statements 10–14). Statements to which patients expressed strong or partial agreement in the highest percentage overall were about the Physician–patient relationship: “the physicians addressed me in an appropriate and respectful manner” (97.4%), “I am satisfied with the level of health care during treatment” (95.7%), “the physicians have done all they can to provide the best possible medical care available” (93.2%), “the physicians were kind and willing to discuss my illness with me” (90.6%) (Table 2). The mean value of each statement was also calculated and the highest mean values for

Table 1

Socio-demographic characteristics of study participants (*N* = 300).

Variable	<i>N</i> (%)
Sex	
Male	139 (46.3)
Female	156 (52.0)
Did not answer	5 (1.7)
Age (mean $\pm$ SD 52.67 ± 15.83 ; range 18–94)	
<35	49 (16.3)
36–50	61 (20.3)
51–65	108 (36.0)
>66	53 (17.7)
Did not answer	29 (9.7)
Education	
Low <8 years	38 (12.7)
Medium 9–12 years	179 (59.7)
High >13 years	76 (25.3)
Did not answer	7 (2.3)
Place of residence	
City	190 (63.3)
Countryside	97 (32.3)
Did not answer	13 (4.3)
Duration of health problems	
Acute	119 (39.7)
Chronic	148 (49.3)
Did not answer	33 (11.0)

each statement almost identically overlapped with the disposition of statements to which most of the patients completely agreed.

One third of the patients reported that they did not understand, partially or fully, the professional terminology used by physicians and in the written forms. Furthermore, one third of the patients reported that they did not receive Written information about their medical treatment or disease. The received information was not understandable to them. Finally, one third of patients found Verbal information more acceptable than written.

For 64% of patients signing the informed consent form was a formality, while 54% of patients did not express their consent in writing. In 39% of cases, the physicians made the decision about treatment alone, without consulting or informing the patients. About half the patients reported that, even after talking to their physician, they felt as if they had no part in the decision making process for their treatment management plan.

Patients were also asked who offered them the consent form to sign and where, and who informed them about the planned medical procedures and where. Fifty-six per cent of the patients were asked to sign the informed consent form by a nurse or clerk. Although in most cases the physicians were those who informed patients about medical treatment, 39% of patients were informed by a nurse or clerk. In 39% of cases patients were informed in the presence of other patients, either in the clinic or in the hospital room. Although there is an obligation to sign a general consent form upon admission to hospital this rule was followed in only two-thirds of the patients in our study.

Psychometric evaluation of the conducted questionnaire was performed. The reliability of the questionnaire was high, the overall Cronbach's alpha coefficient was 0.890 (Table 3). Factor analysis yielded four factors of relatively high internal consistency reliability, where Cronbach's alpha coefficient of each factor was above the required 0.70. Individual statements logically explained the structure of the corresponding factors. The overall informed consent process score was 4.06 ± 0.60 out of 5.00 (Table 3). The highest factor score was the Physician–patient relationship score

Table 2

Response frequencies to 41 statements (N = 300).

	Strongly disagree N (%)	Partially disagree N (%)	Neither agree nor disagree N (%)	Partially agree N (%)	Strongly agree N (%)	Did not answer N (%)
1. I am satisfied with the level of health care during treatment.	2 (0.7)	6 (2.0)	5 (1.7)	74 (24.7)	213 (71.0)	0 (0.0)
2. The physician dedicated sufficient time to explain my illness, medical procedures, drug administration.	4 (1.3)	13 (4.3)	17 (5.7)	80 (26.8)	185 (61.9)	1 (0.3)
3. Information received from the physicians was understandable to me. ^a	47 (15.9)	56 (18.9)	23 (7.8)	24 (8.1)	146 (49.3)	4 (1.3)
4. The complications, risks and adverse reactions of medical procedures were explained to me.	18 (6.2)	13 (4.5)	27 (9.3)	85 (29.2)	148 (50.9)	9 (3.0)
5. The level of information received from health care professionals in the hospital was satisfactory.	5 (1.7)	4 (1.3)	21 (7.1)	84 (28.3)	183 (61.6)	3 (1.0)
6. I spoke with the physician about other possible treatment methods.	56 (19.4)	18 (6.3)	39 (13.5)	66 (22.9)	109 (37.8)	12 (4.0)
7. Information received from the physician was complete. ^a	32 (11.0)	42 (14.6)	32 (11.0)	28 (9.7)	156 (53.8)	10 (3.3)
8. The physician addressed me in an appropriate and respectful manner.	3 (1.0)	1 (0.3)	4 (1.3)	26 (8.8)	263 (88.6)	3 (0.3)
9. I was allowed to express my opinion and attitudes after the physician informed me about all medical procedures.	11 (3.7)	17 (5.7)	41 (13.8)	53 (17.8)	176 (59.1)	2 (0.7)
10. I received written materials about my disease.	69 (24.3)	13 (4.6)	20 (7.0)	45 (15.8)	137 (48.2)	16 (5.3)
11. I received information about the medical procedures during treatment in written form.	74 (26.1)	17 (6.0)	22 (7.7)	47 (16.5)	124 (43.7)	16 (5.3)
12. I read all the written materials that I was given in the hospital.	57 (20.3)	11 (3.9)	28 (10.0)	39 (13.9)	146 (52.0)	19 (6.3)
13. The written information was understandable to me.	50 (18.5)	13 (4.8)	24 (8.9)	66 (24.4)	118 (43.5)	29 (9.7)
14. Written information is more acceptable to me than verbal.	62 (22.0)	29 (10.3)	50 (17.7)	70 (24.8)	71 (25.2)	18 (6.0)
15. I had the opportunity to ask additional questions about my illness and medical procedures.	13 (4.4)	13 (4.4)	16 (5.5)	54 (18.4)	197 (67.2)	7 (2.3)
16. I was informed about the potential health consequences of refusing treatment.	33 (11.3)	11 (3.8)	29 (9.9)	52 (17.8)	167 (57.2)	8 (2.7)
17. For me signing the consent form is not just a formality.	126 (42.9)	63 (21.4)	33 (11.2)	11 (3.8)	61 (20.7)	6 (2.0)
18. I understand the professional terminology used by the physician in communication with me. ^a	53 (18.2)	58 (19.9)	47 (16.1)	38 (13.0)	96 (32.9)	8 (2.7)
19. I was able to express my consent or refusal of treatment.	16 (5.4)	7 (2.4)	22 (7.5)	41 (13.9)	208 (70.7)	6 (2.0)
20. I expressed my consent/refusal of treatment in writing. ^a	125 (43.6)	28 (9.8)	18 (6.3)	7 (2.4)	109 (38.0)	13 (4.3)
21. I expressed my consent/refusal of medical procedures in writing.	66 (22.7)	8 (2.7)	16 (5.5)	29 (10.0)	172 (59.1)	9 (3.0)
22. I was informed about the health risks of the proposed diagnostic procedures.	14 (4.8)	13 (4.4)	27 (9.2)	76 (25.9)	164 (55.8)	6 (2.0)
23. I was informed about the health risks of the proposed treatment.	21 (7.2)	12 (4.1)	32 (10.9)	67 (22.9)	161 (54.9)	4 (2.3)
24. I understood the professional terminology used in the written forms I had to sign. ^a	40 (13.5)	59 (19.9)	48 (16.2)	36 (12.2)	113 (38.2)	1 (1.3)
25. I participated in making decisions about my treatment together with the physician.	26 (8.9)	12 (4.1)	35 (11.9)	60 (20.5)	160 (54.6)	4 (2.3)
26. The physicians explained my health condition and my illness to me. ^a	45 (15.2)	29 (9.8)	12 (4.1)	22 (7.4)	188 (63.5)	1 (1.3)
27. The physicians explained the course and purpose of treatment to me.	8 (2.7)	9 (3.0)	14 (4.7)	59 (19.9)	207 (69.7)	3 (1.0)
28. I believe that the physicians have done all they can to provide the best possible medical care available.	3 (1.0)	7 (2.3)	10 (3.4)	49 (16.4)	229 (76.8)	2 (0.7)
29. The physicians were kind and willing to discuss my illness with me.	3 (1.0)	5 (1.7)	20 (6.7)	46 (15.5)	223 (75.1)	3 (1.0)
30. No other patients were present during my conversation with the physician. ^a	80 (27.5)	56 (19.2)	24 (8.2)	28 (9.6)	103 (35.4)	9 (3.0)
31. The physicians explained the course and purpose of diagnostic procedures to me. ^a	41 (13.9)	41 (13.9)	23 (7.8)	28 (9.5)	161 (54.8)	6 (2.0)
32. Before I signed the consent form, someone explained to me what I was signing.	20 (6.8)	12 (4.1)	19 (6.4)	59 (20.0)	185 (62.7)	5 (1.7)
33. I received all the relevant information for making a decision before signing the consent form.	21 (7.1)	16 (5.4)	22 (7.4)	61 (20.6)	176 (59.5)	4 (1.3)
34. The physicians explained the risks, adverse reactions and complications of treatment to me. ^a	51 (17.4)	44 (15.0)	39 (13.3)	28 (9.6)	131 (44.7)	7 (2.3)
35. I had enough time for consideration before making a decision.	15 (5.1)	14 (4.7)	37 (12.5)	44 (14.9)	185 (62.7)	5 (1.7)
36. I understood everything the doctor told me.	5 (1.7)	8 (2.7)	19 (6.4)	82 (27.6)	183 (61.6)	3 (1.0)
37. I had a choice after I talked to the physician about treatment options. ^a	90 (30.6)	60 (20.4)	43 (14.6)	20 (6.8)	81 (27.6)	6 (2.0)
38. The physician did not make all the decisions about my treatment himself. ^a	68 (23.1)	48 (16.3)	32 (10.8)	25 (8.5)	122 (41.4)	5 (1.7)
39. I was not forced into making a decision. ^a	19 (6.5)	6 (2.1)	14 (4.8)	5 (1.7)	248 (84.9)	8 (2.7)
40. I wanted additional explanations from the physician and I was given them. ^a	28 (9.4)	34 (11.4)	37 (12.5)	18 (6.1)	180 (60.6)	3 (1.0)
41. I did not ask a nurse for information about my disease because I was able to ask the physician. ^a	37 (12.5)	35 (11.8)	30 (10.1)	19 (6.4)	175 (59.1)	4 (1.3)

^a These statements were offered to patients in inverse form and the answers presented are in accordance with the statement in table.

of 4.61 ± 0.57 (Table 3). The Kruskal–Wallis test did not reveal any statistically significant differences between patients of different gender, place of residence, duration of health problems and the level of hospital care in relation to the four factors. A statistically significant difference was found in patients of different age and education levels in relation to the Physician–patient relationship factor. Patients under 35, between 36 and 50 years, between 51 and 65, and older than 66 years rated their relationship with physicians with 4.50, 4.67, 5.00 and 5.00 respectively, $p = 0.005$. Patients with low, medium and high education levels rated their relationship with physicians with 5.00, 4.83 and 4.67 respectively, $p = 0.022$.

After performing logistic regression analysis to determine the significant predictors of the quality of the informed consent process, statistically significant correlations were found in relation to the Physician–patient relationship and education levels (OR = 0.43, 95% CI = 0.18–0.99, $p = 0.048$), and Verbal information and duration of health problems (OR = 1.83, 95% CI = 1.02–3.25, $p = 0.041$).

Our questionnaire deals with informed consent as a unified concept and enables analysis of the main components of the informed consent process (disclosure, decision making, Physician–patient relationship). With this questionnaire the process of

Table 3

Factors with mean value and Cronbach's alpha and display of means, standard deviations, scale mean if item deleted, corrected item-total correlation and Cronbach's alpha if item deleted per statements.

	Mean	SD	Scale mean if item deleted	Corrected item-total correlation	Cronbach's alpha if item deleted
Physician–patient relationship; mean 4.61 ± 0.57 ; Cronbach's alpha = 0.857; $N = 289$					
I am satisfied with the level of health care during treatment.	4.63	0.685	23.03	0.717	0.821
The physician dedicated sufficient time to explain my illness, medical procedures, drug administration.	4.44	0.873	23.22	0.680	0.828
The level of information received from health care professionals in the hospital was satisfactory.	4.47	0.804	23.19	0.628	0.837
The physician addressed me in an appropriate and respectful manner.	4.84	0.514	22.82	0.573	0.849
I believe that the physicians have done all they can to provide the best possible medical care available.	4.65	0.754	23.02	0.633	0.835
The physicians were kind and willing to discuss my illness with me.	4.62	0.773	23.04	0.688	0.825
Verbal information; mean 3.99 ± 0.69 ; Cronbach's alpha = 0.808; $N = 251$					
The complications, risks and adverse reactions of medical procedures were explained to me.	4.21	1.094	55.61	0.468	0.794
I spoke with the physician about other possible treatment methods.	3.55	1.510	56.27	0.328	0.804
Information received from the physician was complete. ^a	3.81	1.479	56.01	0.442	0.795
I had the opportunity to ask additional questions about my illness and medical procedures.	4.42	1.038	55.40	0.488	0.794
I was informed about the potential health consequences of refusing treatment.	4.02	1.350	55.80	0.327	0.803
I understand the professional terminology used by the physician in communication with me. ^a	3.18	1.530	56.64	0.303	0.807
I was informed about the health risks of the proposed diagnostic procedures.	4.22	1.096	55.61	0.448	0.795
I was informed about the health risks of the proposed treatment.	4.17	1.176	55.65	0.469	0.794
The physicians explained my health condition and my illness to me. ^a	4.05	1.499	55.77	0.408	0.798
The physicians explained the course and purpose of treatment to me.	4.55	0.849	55.27	0.438	0.798
The physicians explained the course and purpose of diagnostic procedures to me. ^a	3.84	1.511	55.98	0.517	0.789
The physicians explained the risks, adverse reactions and complications of treatment to me. ^a	3.49	1.578	56.33	0.447	0.795
I understood everything the doctor told me.	4.46	0.859	55.36	0.357	0.802
I wanted additional explanations from the physician and I was given them. ^a	4.01	1.403	55.81	0.536	0.788
I did not ask a nurse for information about my disease because I was able to ask the physician. ^a	3.85	1.513	55.97	0.442	0.795
Written information; mean 3.60 ± 1.42 ; Cronbach's alpha = 0.839; $N = 271$.					
I received written materials about my disease.	3.58	1.662	7.23	0.648	0.830
I received information about the medical procedures during treatment in written form.	3.47	1.666	7.33	0.727	0.753
I read all the written materials that I was given in the hospital.	3.75	1.578	7.05	0.737	0.745
Decision making; mean 3.94 ± 0.75 ; Cronbach's alpha = 0.705; $N = 270$					
I was allowed to express my opinion and attitudes after the physician informed me about all medical procedures.	4.23	1.114	27.31	0.393	0.678
I was able to express my consent or refusal of treatment.	4.44	1.053	27.10	0.318	0.692
I participated in making decisions about my treatment together with the physician.	4.05	1.289	27.49	0.441	0.666
Before I signed the consent form, someone explained to me what I was signing.	4.26	1.209	27.28	0.526	0.649
I received all the relevant information for making a decision before signing the consent form.	4.17	1.250	27.37	0.575	0.637
I had enough time for consideration before making a decision.	4.28	1.131	27.26	0.500	0.657
I had a choice after I talked to the physician about treatment options. ^a	2.81	1.602	28.72	0.214	0.726
The physician did not make all the decisions about my treatment himself. ^a	3.30	1.657	28.24	0.322	0.701
Overall score; mean 4.06 ± 0.60 ; Cronbach's alpha = 0.890; $N = 223$					

^a Recoded statements.

informed consent can be analysed regardless of the type of procedure the patient is undergoing (e.g. surgical or other). This questionnaire could be even used with outpatients who come to the hospital for various procedures, i.e. colonoscopy, with minor modifications. It examines the patients' experience of informed consent process without testing their knowledge about specific risks or alternatives, which makes it more focused upon the process itself.

4. Discussion and conclusion

4.1. Discussion

According to Kinnnersley et al. there is no consensus on appropriate validated, reliable tools to measure informed consent as a unified concept [19]. In clinical trials a validated questionnaire

Quality of Informed Consent Questionnaire (QulC) was developed by Joffe et al. for assessing the quality of the informed consent process [20]. The questionnaires regarding the quality of informed consent in clinical practice that we encountered had not been validated [3,18], only examined patients undergoing invasive procedures [3], and also examined other patients' rights, such as a patient's right to privacy and maintaining personal contacts [15]. We considered it to be necessary to create our own questionnaire that would be suitable to assess informed consent as a unified concept, and which could be applied to all patients. Achieving informed consent is a complex process [19] so we had to include a large number of statements in order to cover all segments of the informed consent process. On the basis of the definition of the informed consent itself, the questionnaire was divided into four factors: the Physician–patient relationship, Verbal information, Written information and Decision-making. Informed consent is a

process where patients and physicians (the Physician–patient relationship) disclose information (Verbal and Written information) in order to help patients to choose (Decision-making) the optimal procedure or treatment for themselves.

The obtained data indicate that the quality of the informed consent process in Croatia is reasonably high. High overall scores offer an optimistic view of the current quality of the informed consent process in Croatia, however, a detailed analysis to our data showed that additional work needs to be done, especially the area of enhancing active involvement of patients during the informed consent process, and written materials for patients.

The scores of particular factors indicate that the written materials given to patients during hospitalization are the weakest spot in the process of obtaining their informed consent. About one third of patients did not receive any written materials regarding their disease or medical procedures. In 2008, the Ministry of Health of the Republic of Croatia issued a regulation defining the content with the informed consent form [21]. However, in everyday practice we still do not have informed consent forms for each diagnostic and therapeutic procedure implemented in Croatian hospitals [10,16,17,22]. This presents a significant problem because last year one fifth of the Croatian population was hospitalized in Croatian hospitals [23] and the majority did not have a quality informed consent form available. An additional problem associated with written materials was that some patients did not understand the professional terminology used in those materials. There are no data about the readability of consent forms in Croatia, although we can say that our findings are corroborated by the research by Kusec et al. which found that the average online patient education materials in Croatia are written above the reading ability of the general population [24]. The suboptimal quality of the current surgical informed consent process has been, for example, reported in the Netherlands [25]. According to the authors, the use of informed consent forms in the Netherlands is not standardized or obligatory, and obtaining informed consent is highly dependent on local and personal circumstances [25].

An additional challenge related to the written materials was related to the importance of informed consent forms for the patients themselves. One quarter of patients did not read the existing materials. Patients do not sufficiently recognize the importance of informed consent forms [12]. In a study performed in Turkey, more than half the patients did not read the informed consent forms, mainly because of indifference, lack of time and incomprehensibility [26]. Another alarming fact that we came across in our study was the situation in which two-thirds of patients still consider signing the informed consent form just a formality. More than half the respondents to our study only gave verbal consent, which is not in accordance of Croatian law [13]. This is in agreement from the results of another study also conducted in Croatia, where only 36% of patients signed an informed consent form [17]. Adequate levels of patient health literacy, together with appropriate education on patients' rights could improve this situation and encourage patients to participate throughout the informed consent process [16].

The patient Decision-making process is often challenged in Croatian hospitals by paternalistic influences. Although previous and our research related to the Physician–patient relationship in Croatia suggests a shift from the paternalistic model to a shared Decision-making model [16], we still find situations where physicians make decisions about treatment of patients without involving the patients [17]. Physicians should be involved with every step of the Decision-making process [27] and physicians' recommendations and knowledge are essential to shared Decision-making [28], but an open dialogue during patient counselling is essential for shared Decision-making. Shared Decision-making is an interpersonal, interdependent process, in which the physician

and the patient relate to and influence each other as they collaborate in making decisions about the patient's health care [29]. Moreover the concept of informed consent defines the Physician–patient relationship as a collaborative relationship in which the patient co-decides [30,31]. Numerous data for our study support the shared Decision-making model, whereby physicians explain the patients' health condition, disease, the course and the purpose of treatment to them in detail. Moreover, enabling patients in high percentage to ask questions about diseases and medical procedures, and allowing patients to express their consent or refusal supports the shared Decision-making model.

We also observed that patients were better informed about certain aspects of the medical care process, while other issues were unclear to them in higher percentages. Patients were most informed of the course and purpose of treatment, the health risks of diagnostic procedures, about their health condition and disease, the health consequences of refusing the treatment, and the course and purpose of diagnostic procedures. They were least informed about other treatment methods, and the risks, side effects and complications of treatment. These differences indicate the inequality in ensuring a patient's right to be fully informed [13]. Other authors also report a lack of information about the risks of invasive procedures and alternative treatment options [3,16,18]. Information that is important for patients consists of: two-way communication, alternative treatment options, severe complications and the consequences of not undergoing a medical procedure, and the impact on the procedure on future treatment and on the patient's ability to work [32]. Less important information for patients includes fewer severe complications and the technical details of the procedures [32].

Furthermore, in our research the consent forms were given to the patients for signing by a nurse or clerk. The physician's obligation is to inform patients and guide the patients through the Decision-making process, seeking their written consent to the end. A nurse or a clerk seeking the patient's signature diminishes the importance to the informed consent process, making it indeed a formality. Croatian law postulates that only a highly educated health worker, who directly provides health services, is permitted to give information to the patient [13]. In a similar study in Saudi Arabia, the consent forms were given for the patients for signing by a nurse or someone other than a physician in 39% of cases [18].

Older and less-educated patients have a better relationship with physicians than younger patients and those with high education levels, although all patients rated their relationship with physicians with high scores. In our study, numerous variables associated with the informed consent process quality were examined, however only two statistically significant correlations were detected. A lower education level of patients predicts a better Physician–patient relationship. Our results are in accordance with results of Piette et al., who explain this by the fact that socio-demographically vulnerable patients have lower expectations of their Physician–patient relationship or greater discomfort in criticizing their providers, or that physicians spend more time counselling these patients, who are perceived to need additional attention [33]. In contrast to this, other authors claim that highly educated patients practise a more shared Decision-making style [34]. The chronic duration of health problems is a predictor that patients will be better verbally informed. The explanation may lie behind the fact that since the patients have a long lasting health problem they probably visit their physician and discuss their health problems repeatedly on many occasions, therefore securing enough time to become better informed. Older age, IQ below average, impaired cognition and an external locus of control affected the quality of informed consent in patients undergoing surgical procedures [35]. A higher quality of informed consent was

predicted when the physician was the one who explained the informed consent [18].

Our study has certain limitations. The assessment on the quality of informed consent was based on the patients' perception rather than on the observation of the actual consent giving process. This introduced the possibility of recall bias, which we tried to avoid by distributing the questionnaire to patients waiting to be discharged. Furthermore, we did not ask patients to list the received information, i.e. to list the risks, because information required for Decision-making varies widely between different diagnostic and therapeutic procedures. Our interviewers were physicians and in one fifth of cases they were the ones who took care of the patients' they interviewed, which may influence the willingness of the patient to disclose in full the reality of the informed consent itself. Finally, although one of our goals was a psychometric evaluation of the questionnaire, validation of the instrument is a process that lasts as long as this instrument is applied [36].

4.2. Conclusion

The developed questionnaire is reliable and valid. The quality of the informed consent process in Croatia was reasonably high, although insufficient and inadequate written materials represent a weak spot that requires serious enhancement. It is necessary to find mechanisms for the active involvement of patients in the informed consent process.

4.3. Practice implications

The study contributes towards the development of a suitable measuring instrument for assessment on the quality of the informed consent process in clinical practice. The questionnaire could be of use in the hospital accreditation process in Croatia and elucidation of the challenges of the informed consent process in transitional healthcare systems.

Acknowledgment

This study was supported by the Croatian Ministry of Science, Education and Sport (Project No. 108-1081871-90, "the effect of organization on the quality and effectiveness of health care").

References

- [1] A.T. Barnett, I. Crandon, J.F. Lindo, G. Gordon-Strachan, D. Robinson, D. Ranglin, An assessment of the process of informed consent at the University Hospital of the West Indies, *J. Med. Ethics* 34 (2008) 344–347, doi:http://dx.doi.org/10.1136/jme.2007.020388.
- [2] M.E. Falagas, I.P. Korbila, K.P. Giannopoulou, B.K. Kondilis, G. Peppas, Informed consent: how much and what do patients understand? *Am. J. Surg.* 198 (2009) 420–435, doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.amjsurg.2009.02.010.
- [3] M. Brezis, S. Israel, A. Weinstein-Birenshtock, P. Pogoda, A. Sharon, R. Tauber, Quality of informed consent for invasive procedures, *Int. J. Qual. Health Care* 20 (2008) 352–357, doi:http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzn025.
- [4] A. Eran, E. Erdmann, F. Er, Informed consent prior to coronary angiography in a real world scenario: what do patients remember? *PloS One* 5 (2010) e15164, doi:http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0015164.
- [5] T.J. Paterick, G.V. Carson, M.C. Allen, T.E. Paterick, Medical informed consent: general considerations for physicians, *Mayo Clin. Proc.* 83 (2008) 313–319, doi:http://dx.doi.org/10.4065/83.3.313.
- [6] K.M. Agledahl, R. Forde, A. Wifstad, Choice is not the issue. The misrepresentation of healthcare in bioethical discourse, *J. Med. Ethics* 37 (2011) 212–215, doi:http://dx.doi.org/10.1136/jme.2010.039172.
- [7] R.E. Lawrence, F.A. Curlin, Autonomy, religion and clinical decisions: findings from a national physician survey, *J. Med. Ethics* 35 (2009) 214–218, doi:http://dx.doi.org/10.1136/jme.2008.027565.
- [8] C.H. Braddock 3, E. rd, K.A. dwards, N.M. Hasenberg, T.L. Laidley, W. Levinson, Informed decision making in outpatient practice: time to get back to basics, *J. Am. Med. Assoc.* 282 (1999) 2313–2320.
- [9] K.J. O'Leary, N. Kulkarni, M.P. Landler, J. Jeon, K.J. Hahn, K.M. Englert, M.V. Williams, Hospitalized patients' understanding of their plan of care, *Mayo Clin. Proc.* 85 (2010) 47–52, doi:http://dx.doi.org/10.4065/mcp.2009.0232.
- [10] L. Vučemilo, A. Borovečki, Informed consent in Croatia, a work in progress, *Camb. Q. Healthc Ethics* 23 (2014) 356–360, doi:http://dx.doi.org/10.1017/S0963180113000972.
- [11] S. Babić-Bosanac, A. Borovečki, K. Fišter, Patients' right in the Republic of Croatia – between the law and reality, *Med. Glas. (Zenica)* 5 (2008) 37–43.
- [12] W.K. Leclercq, B.J. Keulers, M.R. Scheltinga, P.H. Spauwen, van, W. der, G.J. ilt, A review of surgical informed consent: past, present, and future. A quest to help patients make better decisions, *World J. Surg.* 34 (2010) 1406–1415, doi:http://dx.doi.org/10.1007/s00268-010-0542-0.
- [13] The Act on the Protection of Patients' Rights, Official Gazette, No. 169/2004.
- [14] The Ordinance on accreditation standards for hospitals, Official Gazette, No. 31/2011.
- [15] M. Nemcekova, K. Ziakova, D. Mistuna, J. Kudlicka, Respecting patients' rights, *Bull. Med. Ethics* 140 (1998) 13–18.
- [16] L. Vučemilo, M. Curkovic, M. Milosevic, J. Mustajbegovic, A. Borovecki, Are physician-patient communication practices slowly changing in Croatia?—a cross-sectional questionnaire study, *Croat. Med. J.* 54 (2013) 185–191.
- [17] L. Vučemilo, M. Milošević, S. Babić-Bosanac, J. Mustajbegović, A. Borovečki, Is there a need to improve the informed consent procedures in Croatia—a pilot field survey on a representative sample a food for thought? *Rev. Rom. Bioet.* 12 (2014) 25–33.
- [18] M.A. Abolfotouh, A.A. Adlan, Quality of informed consent for invasive procedures in central Saudi Arabia, *Int. J. Gen. Med.* 5 (2012) 269–275, doi:http://dx.doi.org/10.2147/IJGM.S29599.
- [19] P. Kinnersley, K. Phillips, K. Savage, M.J. Kelly, E. Farrell, B. Morgan, R. Whistance, V. Lewis, M.K. Mann, B.L. Stephens, J. Blazeby, G. Elwyn, A.G. Edwards, Interventions to promote informed consent for patients undergoing surgical and other invasive healthcare procedures, *Cochrane Database Syst. Rev.* 7 (2013) CD009445, doi:http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD009445.pub2.
- [20] S. Joffe, E.F. Cook, P.D. Cleary, J.W. Clark, J.C. Weeks, Quality of informed consent: a new measure of understanding among research subjects, *J. Natl. Cancer Inst.* 93 (2001) 139–147.
- [21] The Ordinance on the Consent Form, Official Gazette, No. 10/2008.
- [22] L. Vučemilo, S. Babić-Bosanac, S. Altarac, A. Borovečki, Pristanak obaviještenog pacijenta s posebnim osvrtom na Hrvatsku Informed consent with special emphasis on Croatia, *Lijec. Vjesn.* 136 (2014) 104–109.
- [23] Croatian National Institute of Public Health. Croatian Health Service Yearbook 2013. Available at: http://hzjz.hr/wp-content/uploads/2014/04/ljetopis_2013_.pdf (accessed 28.01.15).
- [24] S. Kusec, M. Mastilica, G. Pavlekovic, L. Kovacic, Readability of patient information on diabetes on the Croatian web sites, *Stud. Health Technol. Inform.* 90 (2002) 128–132.
- [25] W.K. Leclercq, B.J. Keulers, S. Houterman, M. Veerman, J. Legemaate, M.R. Scheltinga, A survey of the current practice of the informed consent process in general surgery in the Netherlands, *Patient Saf. Surg.* 7 (2013) 4, doi:http://dx.doi.org/10.1186/1754-9493-7-4.
- [26] M.Ö. Ozhan, M.A. Süzer, I. Comak, C.Ö. Caparlar, G.B. Aydın, M.B. Eşkin, B. Atik, A. Ergin, N. Cekmen, E. Kurt, Do the patients read the informed consent? *Balkan Med. J.* 31 (2014) 132–136, doi:http://dx.doi.org/10.5152/balkanmedj.2014.13212.
- [27] F. Légaré, P. Thompson-Leduc, Twelve myths about shared decision making, *Patient Educ. Couns.* 9 (2014) 281–286, doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2014.06.014.
- [28] C. Makoul, M.L. Clayman, An integrative model of shared decision making in medical encounters, *Patient Educ. Couns.* 60 (2006) 301–312.
- [29] F. Légaré, H.O. Witteman, Shared decision making: examining key elements and barriers to adoption into routine clinical practice, *Health Aff. (Millwood)* 32 (2013) 276–284, doi:http://dx.doi.org/10.1377/hlthaff.2012.1078.
- [30] P.B. Terry, Informed consent in clinical medicine, *Chest* 131 (2007) 563–568.
- [31] G.J. Annas, A national bill of patients' right, *N. Engl. J. Med.* 338 (1998) 695–700.
- [32] H. El-Wakeel, G.J. Taylor, J.J. Tate, What do patients really want to know in an informed consent procedure? A questionnaire-based survey of patients in the Bath area, UK, *J. Med. Ethics* 32 (2006) 612–616.
- [33] J.D. Piette, D. Schillinger, M.B. Potter, M. Heisier, Dimensions of patient-provider communication and diabetes self-care in an ethnically diverse population, *J. Gen. Intern. Med.* 18 (2003) 624–633.
- [34] E. Verlinde, N. De Laender, S. De Maesschalck, M. Deveugele, S. Willems, The social gradient in doctor-patient communication, *Int. J. Equity Health* 11 (2012) 12, doi:http://dx.doi.org/10.1186/1475-9276-11-12.
- [35] C. Lavelle-Jones, D.J. Byrne, R. Rice, A. Cuschieri, Factors affecting quality of informed consent, *Brit. Med. J.* 306 (1993) 885–890.
- [36] C.L. Kimberlin, A.G. Winterstein, Validity and reliability of measurement instruments used in research, *Am. J. Health Syst. Pharm.* 65 (2008) 2276–2284, doi:http://dx.doi.org/10.2146/ajhp070364.

Prilog VI Rad Vučemilo i sur., PloS One, 2015

Vučemilo L, Borovečki A. Readability and content assessment of informed consent forms for medical procedures in Croatia. PLoS One 2015;10(9):e0138017.

Dostupno na: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0138017>

7

RESEARCH ARTICLE

Readability and Content Assessment of Informed Consent Forms for Medical Procedures in Croatia

Luka Vučemilo^{1*}, Ana Borovečki²

1 Department of Otorhinolaryngology, University Hospital Merkur, Zagreb, Croatia, **2** University of Zagreb, School of Medicine, Andrija Štampar School of Public Health, Zagreb, Croatia

* lukavucemilo@yahoo.com



CrossMark
click for updates

OPEN ACCESS

Citation: Vučemilo L, Borovečki A (2015) Readability and Content Assessment of Informed Consent Forms for Medical Procedures in Croatia. PLoS ONE 10(9): e0138017. doi:10.1371/journal.pone.0138017

Editor: Nguyen Tien Huy, Institute of Tropical Medicine (NEKKEN), Nagasaki University, JAPAN

Received: April 27, 2015

Accepted: August 24, 2015

Published: September 16, 2015

Copyright: © 2015 Vučemilo, Borovečki. This is an open access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement: All relevant data are within the paper.

Funding: This study was supported by the Croatian Ministry of Science, Education and Sport (Project No. 108-1081871-90, "The effect of organization on the quality and effectiveness of health care"), <http://public.mzos.hr/Default.aspx?sec=2428>, and the University of Zagreb School of Medicine, <http://www.mef.unizg.hr/eng/>. The funders had no role in study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript.

Competing Interests: The authors have declared that no competing interests exist.

Abstract

Background

High quality of informed consent form is essential for adequate information transfer between physicians and patients. Current status of medical procedure consent forms in clinical practice in Croatia specifically in terms of the readability and the content is unknown. The aim of this study was to assess the readability and the content of informed consent forms for diagnostic and therapeutic procedures used with patients in Croatia.

Methods

52 informed consent forms from six Croatian hospitals on the secondary and tertiary health-care level were tested for reading difficulty using Simple Measure of Gobbledygook (SMOG) formula adjusted for Croatian language and for qualitative analysis of the content.

Results

The averaged SMOG grade of analyzed informed consent forms was 13.25 (SD 1.59, range 10–19). Content analysis revealed that informed consent forms included description of risks in 96% of the cases, benefits in 81%, description of procedures in 78%, alternatives in 52%, risks and benefits of alternatives in 17% and risks and benefits of not receiving treatment or undergoing procedures in 13%.

Conclusions

Readability of evaluated informed consent forms is not appropriate for the general population in Croatia. The content of the forms failed to include in high proportion of the cases description of alternatives, risks and benefits of alternatives, as well as risks and benefits of not receiving treatments or undergoing procedures. Data obtained from this research could help in development and improvement of informed consent forms in Croatia especially now when Croatian hospitals are undergoing the process of accreditation.

Introduction

Informed consent is process whereby patients express their consent or refusal to medical intervention based on information provided by a health care professional regarding the nature and potential consequences of the proposed medical intervention [1]. In Croatia according to the Act on the Protection of Patients' Rights patient expresses acceptance of certain diagnostic or therapeutic procedure by signing the informed consent form [2]. Informed consent forms in Croatia consist of two parts: the statement of acceptance or refusal, and the written information part that provides patient with information regarding recommended diagnostic or therapeutic procedure [3]. The part dealing with the statement of acceptance or refusal of recommended medical procedure is regulated by the ordinance of the Ministry of Health and Social Welfare from 2008 and contains: general data about patient, medical institution, and a signature of patient or guardian and signature of physician [3]. However, the content of the written information part that provides patient with information regarding recommended diagnostic or therapeutic procedure is not defined by the ordinance. This part is left to be drafted by each medical institution with the prior opinion of the medical chamber and with the approval of the Agency for Quality and Accreditation in Health Care and Social Welfare [3].

According to the Act on the Protection of Patients' Rights the patients have the right to get information in a way that is understandable considering their age, education level and mental ability [2], and this should be applied to both verbal and written information. Given that the patients in the hospital receive written information, including informed consent forms, it is essential that materials for patients be written in an understandable way [4]. If patients cannot read or comprehend written materials provided to them, and if this information is not sufficient, its purpose will be of limited use [5,6]. Consequently to the above, numerous studies assessing readability show that written materials for patients are written at levels beyond the patients' literacy level [7,8]. Assessed Web sites and online materials for specific medical conditions or specific diagnostic or therapeutic interventions contain online medical information of which readability levels exceed recommended reading levels of the average adult population [4–6]. The same pattern is observed with the readability of informed consent forms [9,10].

Health literacy is linked to literacy and entails people's knowledge, motivation and competences to access, understand, appraise, and apply health information in order to make judgments and make decisions in everyday life concerning healthcare, disease prevention and health promotion to maintain or improve quality of life during the life course [11]. The data from the European Health Literacy Survey show that nearly half the Europeans surveyed have inadequate or problematic health literacy [12]. Inadequate health literacy has numerous consequences such as poorer health status, poorer health outcomes and poorer use of health care services [13]. Low literacy may affect decision-making process [14], and compliance of patients [7].

Overarching goal of this study was to assess the current status of medical procedure consent forms in everyday clinical practice in Croatia specifically in terms of the readability and the content of informed consent forms since the high quality of informed consent forms is essential for adequate information transfer between physicians and patients. Literature review did not establish studies that would examine the readability of informed consent forms written in Croatian language using readability formulas adjusted for Croatian language [15]. Before now there were no studies that assessed content of informed consent forms in Croatia.

Materials and Methods

We have collected 55 different informed consent forms from six hospitals in Croatia both on the secondary and tertiary health-care level. Forms were collected as part of the extensive

research about the patients' right to information in the Croatian hospitals. Hospitals were randomly selected based on the national list of hospitals taking into account the geographical distribution of Croatia in 6 geographical statistical regions (one hospital from each geographical statistical region). Hospitals were divided in two groups: university hospitals that are highly specialised teaching hospitals and general regional hospitals. First group consisted of University Hospital Centre Zagreb, University Hospital Centre Rijeka, and University Hospital Merkur from Zagreb. General hospitals included in this study were: General Hospital "Dr. Josip Benčević" from Slavonski Brod, General Hospital Zadar and General Hospital Zabok. In each hospital we selected 5 departments by using computer program for randomization. Prior to randomization paediatric departments, psychiatric departments, and intensive care units were excluded. All available informed consent forms from the departments that were included in the survey were collected. 52 of the forms consisted of written patient information part explaining different diagnostic or therapeutic procedures and of the part which required patient's signature as required by the ordinance. Three documents we labeled as statements because they contained only general statement about accepting or refusing medical procedure without any information about medical procedure and these were excluded from analysis.

Readability assessment

All the materials were in Croatian language thus for assessment of readability of collected informed consent forms we used Simple Measure of Gobbledygook (SMOG) formula adjusted for Croatian language in 2011 by Brangan [16]. SMOG measures difficulty of content by the number of polysyllabic words and score or SMOG grade is presented as the reading grade to indicate the education level required to understand the given text [17]. SMOG was used because of its high frequency of use in the assessment of the health literature [4–9,18], its accuracy and its high correlation with other readability formulas [19]. For our analysis polysyllabic words were considered to be those words in Croatian language that have four or more syllables [16], while in the English formula polysyllabic words are those that have three or more syllables [17]. Reason for using four or more syllables in analysis is because of fact that in the Croatian language words are on average longer by number of syllables than in the English language [16]. There are no computer programs with readability formulas adjusted for Croatian language so all calculations were done manually. We omitted bulleted and numbered lists, and headings and sub-headings. Text within tables was analyzed in cases when content was formed as sentences. If the informed consent forms had more than 30 sentences we would take ten consecutive sentences near the beginning, in the middle, and near the end of the document, for a total 30 sentences [17]. Then, total number of polysyllabic words within those sentences was counted and the square root of the nearest perfect square was obtained. The number two (in Croatian adjusted formula) was added to the integer to obtain the grade level of the document [16,17]. If the informed consent form had fewer than 30 sentences all sentences were included in analysis and a modified formula was used. In this case, all polysyllabic words were counted in the text. After that the average number of polysyllabic words per sentence was counted and multiplied by the number of sentences short to 30. This figure was added to the total number of polysyllabic words. Then, the square root was calculated and the constant of two was added as in longer text [16]. Readability formulas are recommended here as rough estimates of the difficulty of written materials for patients since reading tests applied to test comprehension are not applicable for Croatian language because of its orthographic transparency, and readability formulas correlate well with comprehension tests [16].

Content assessment

To analyze content of informed consent forms a total 11 items was evaluated in each informed consent form using a checklist. For our analysis we modified Checklist for assessing the Informed Consent Form of Temple University Health System [20]. We divided items in two groups: basic elements and general data. Basic elements of informed consent forms were: information about procedure, risks, benefits, alternatives, risks and benefits of alternatives, risks and benefits of not receiving treatment or undergoing procedures. General data that was considered to be: name and signature of patient, name and signature of physician, name of hospital, date of procedure, and statement that procedure was explained.

Two reviewers (LV, NV) rated informed consent forms independently and disagreements were resolved by consensus.

For statistical analysis we performed descriptive statistics (means, standard deviations, percentages) and the t-test using Microsoft Excel (version 2007) while our data have normal distribution. Significance was set as $p < 0.05$.

Ethics approval was obtained from the Ethics Committee of the School of Medicine, University of Zagreb and from the Ethics Committees of each hospital.

Results

Mean readability of informed consent forms was grade 13.25 ± 1.59 using SMOG (range 10–19). There was no informed consent form written below the tenth grade level (Fig 1). 7.7% informed consent forms were written at or beyond the sixteenth grade level. Twenty nine of 52 collected informed consent forms were from the general hospitals on the secondary health-care level. There was no significant difference between informed consent forms prepared in the Croatian hospitals at the secondary (13.07 ± 1.22) to those used in hospitals on the tertiary health-care level (13.48 ± 1.97) ($p = 0.405$). Those informed consent forms that were labeled as therapeutic consents forms had higher readability SMOG score than those that were labeled as diagnostic consent forms: 13.64 ± 1.65 vs. 12.89 ± 1.48 , although without significant difference ($p = 0.091$). No difference was observed in the readability level when consent forms containing

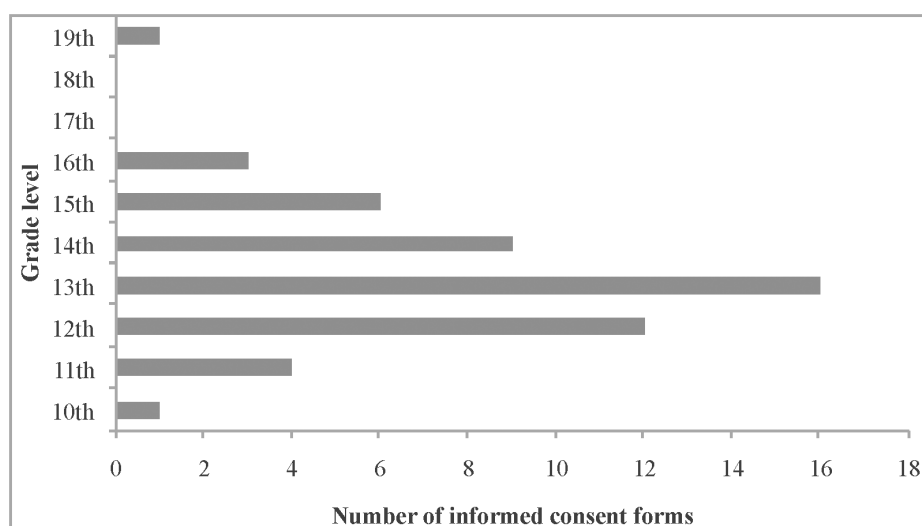


Fig 1. Distribution of analyzed informed consent forms by grade level.

doi:10.1371/journal.pone.0138017.g001

Table 1. Distribution of content items of 52 analyzed informed consent forms.

Basic elements	Number (%)
Information about procedure	41 (78.8)
Risks	50 (96.1)
Benefits	42 (80.8)
Alternatives	27 (51.9)
Risks and benefits of alternatives	9 (17.3)
Risks and benefits of not receiving treatment or undergoing procedures	7 (13.5)
General data	
Name and signature of patient	39 (75.0)
Name and signature of physician	41 (78.8)
Name of hospital	51 (98.1)
Date	51 (98.1)
Statement that procedure was explained	41 (78.8)

doi:10.1371/journal.pone.0138017.t001

more than 30 sentences (13.33 ± 1.05) were compared with shorter ones (13.18 ± 1.96), ($p = 0.719$). There was no significant difference between consent forms that are used by internists (13.15 ± 1.56) in comparison to those used by surgeons (13.36 ± 1.73), ($p = 0.653$).

Eleven analyzed content items of informed consent forms are listed in Table 1 where is also presented the number of informed consent forms that included these content items. Only two informed consent forms (3.8%) had all analyzed elements. Five of six basic elements were included in 19.2% of all informed consent forms, four of six elements in 15.4%, three of six in 36.5%, two of six in 19.2%. 5.7% of all informed consent forms had none or one basic element included. It was also observed that informed consent forms that have more than 30 sentences have in average 3.96 ± 1.16 basic elements included in the content, while informed consent forms shorter than 30 sentences have in average 2.78 ± 1.26 basic elements ($p = 0.001$). There was no statistical difference when content of informed consent forms was compared with level of health care institution, secondary (3.21 ± 1.18) or tertiary level (3.48 ± 1.53), ($p = 0.487$), with type of informed consent forms, diagnostic (3.44 ± 1.19) or therapeutic (3.20 ± 1.50), ($p = 0.520$), with provider of information, internists (3.33 ± 1.21) or surgeons (3.18 ± 1.52), ($p = 0.969$). Informed consent form page numbers ranged 1 to 6, (median 2.50).

Discussion

Our data have shown that mean readability of evaluated informed consent forms was grade 13.25 using SMOG. SMOG grades 13 and above indicate the need for college education [17]. This further indicates that the content of informed consent forms writing is complex and difficult to read for the general population. Our results correspond to results of other authors that performed readability assessment of informed consent forms written in English and Spanish [9,10] or used other readability formulas [9,10,21]. High scores raise concerns about whether patients understand informed consent forms they are provided with. This may pose some serious problems to informed consent procedures in Croatian hospitals especially if we consider that according to the 2011 Croatian census 1.7% of adult Croats have no formal education, 29% of Croatian population has primary school level of education and 52% of population has secondary level of education [22]. Primary education lasts in the Croatia 8 years, secondary education lasts additional 4 years, academic education at least additional 3–5 years, in some cases if we count PhD academic education lasts 9–10 years. This means more than 80% of the Croatian people older than 15 years has less than 13 years of education (primary and secondary

education) and would not be able to understand informed consent forms that are now in use in Croatian hospitals. There was no research done in Croatia on the level of health literacy on the national level while health-literacy-assessment tools as the Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine and the Test of Functional Health Literacy in Adults are not adjusted for Croatian language [16]. In Europe, when it comes to health literacy on average 47% persons have inadequate or problematic health literacy level [12]. The range of health literacy varies from 29% of respondents with limited health literacy in Netherlands to 62% in Bulgaria [12]. Available studies also confirm that informed consent forms are usually written in such a way that patients frequently do not understand information disclosed to them [9,10]. Our results show that none of assessed informed consent forms were written for the level of primary school below the eighth grade although health information for the general population in Croatia should be written for the level of the fifth or sixth grade [16].

Specific content criteria were found to be absent from many informed consent forms [9]. Our analysis of content of informed consent forms showed omissions in specifying to the patients risks and benefits of alternative treatments and procedures, as well as omissions in informing patients about risks and benefits of not receiving treatment or undergoing procedure. Some authors found that the major problem with informed consent forms had to do with lack of specifying benefits and opportunities of a treatment or procedure to the patient, and inadequate facilitation of a patient-provider interaction [9]. For other authors the lack of clear explanation of risks connected to certain treatments and procedures was the major problem observed [8]. Moreover, Bottrell et al [23], analyzed four basic elements of informed consent forms, which included nature of the procedure, risks, benefits, and alternatives. They have concluded that the content of the most forms did not meet accepted standards [23]. Readability assessments of the different content areas of informed consent forms could not be achieved in our study because only two of 52 informed consent forms have all basic elements included and different content areas are not suitable for performing SMOG analysis due to text brevity. Croatian informed consent forms as shown by our analysis lack some basic elements. This may be connected to the fact that there is no law, ordinance or guidance that clearly defines all the necessary elements of content of informed consent forms. Similar situation is observed in Nigeria where the scant content of informed consent forms was reported in the absence of any guideline [21]. In Croatia the Ministry of Health gave only directions for general data that informed consent forms are required to contain [3]. Our results indicate that general data, which are regulated with ordinance, are in greater percentage included in the content of informed consent forms. Therefore, due to absence of guidelines, all parties involved in creation of informed consent forms face difficulties with their drafting. Decision is left to each hospital and each department to create their own informed consent forms for the same medical procedures. Internationally, different professional organizations create guidelines for creation of informed consent forms [20,24]. In these countries another problem may be observed that the content, which is required to appear in informed consent documents as stipulated by regulating bodies, creates a barrier to developing consent forms at recommended eighth grade reading level or lower [25]. Creating easy to read informed consent forms presents a challenge even for the very mindful and skilled writers who need to meet federal requirements and professional guidelines [25].

Additional problem observed in Croatia is that there is no national list of medical procedures that require written informed consent forms. This decision is also left to each department and each hospital [15]. Important aspect of health care, such as informed consent form in everyday clinical practice, should not depend on individual interpretation of what informed consent is and what it should represent to patients. Common situation in the Croatian hospitals is that patients during hospital admission sign general consent form that contains only

general statement about accepting or refusing medical procedure without any information about medical procedure [26]. Additionally, patients may sign consent form for specific medical procedure, such as anesthesia, blood transfusion, radiological examinations, particular invasive procedures, but frequently patients do not sign anything else since there are no informed consent forms developed for all those specific procedures in certain institutions.

One of the patients' rights is right to be fully informed and to receive information in a way that is understandable considering the education [2]. If patients do not understand written information or if information is not fully disclosed to them ensuring equal health care for all comes into question. Our results suggest that informed consent forms currently used in Croatian hospitals are not in adherence to the Croatian legal provisions and to the patients' right for understandable information. Unfortunately, there are numerous examples where written materials for patients, including the consent forms, are written in a way that they do not fulfill its purpose [6,8–10]. Patients who do not receive adequate information cannot co-decide about their medical condition, which leads to diminution of active role of patients in the decision-making process. Insufficient patient information was also observed when patients received verbal information by physicians [27]. In study where physician-patient communication was explored in a hospital setting in Croatia patients reported that they were informed about health risks of the proposed treatment in 74% of cases, about health consequences of refusing a medical intervention in 69% of cases and about other methods of treatment in 46% of cases [27]. Mentioned problems affect the informed consent process directly.

Health care providers should not take for granted patients' ability to read and understand medical information. Although the readability of informed consent forms assessed in our research was not adequate, and needs to be improved, improving reading level alone will not guarantee that patients will understand or use medical materials. Recommendations when developing informed consent forms are to use simple language, shorter sentences, and active voice, avoid unnecessary words and technical jargon, and write shorter sentences to break up material, use clear headings and sub-headings, use illustrations [10,20, 25]. In examined informed consent forms there were no graphics and illustrations. The US National Cancer Institute strongly recommends that consent forms for adult clinical trials do not exceed six to nine pages [24]. Although, Denzen et al [25], consider that the priority should be given to readability over length. Nishimura et al [28], in systematic review of research informed consent concluded that enhanced consent forms and extended discussions are most effective in improving participant understanding. When developing consent form it is important to think about population for whom consent forms is intended and literacy level of patients, and to include patients to participate in drafting and deciding on the final version of the written materials for patients [20].

A limitation of this study is that our consent forms sample was convenience sample. Randomization of informed consent forms could not be achieved although departments and hospitals were randomly selected. Reason for having convenience sample was because we did not know which hospitals and departments have developed informed consent forms and for what medical procedures so we have collected all current available informed consent forms. Our advantage is that we have analyzed readability of different informed consent forms while majority of previous published papers deal with informed consent forms for specific procedure (only surgical informed consent forms, informed consent forms in cardiology, informed consent forms for radiation therapy of cervical cancer, dental informed consent forms) [9,10,29,30]. Also, there are limitations of readability formulas themselves such as not considering the influence of visual and design factors, or readers' prior knowledge and motivation [19]. We used only one readability formula in assessment of informed consent forms because there are numerous studies using only SMOG when assessing readability of patients'

materials [5,8]. Differences in reading level scores can be found if same written materials are assessed by different readability formulas [4,18]. Higher mean scores are observed when assessing reading level using SMOG than the Flesh-Kincaid [4,18]. Estrda et al [7], recommend not using Flesch-Kincaid formula to determine readability of printed information. We did not assess accuracy of the information in the content analysis.

Authors have several recommendations to improve the informed consent process in Croatia. Ministry of Health should define national list of medical procedures that require written informed consent forms. All involved in creation of informed consent forms (the medical institutions, the patient associations, the Croatian Medical Chamber, the Agency for Quality and Accreditation in Health Care and Social Welfare) should collaborate and strive to reinforce informed consent process by contributing written materials that have all relevant information included in the content and are written at an appropriate reading level designed for comprehension by patients at all levels of health literacy. Additionally, all stakeholders in health care should develop surroundings for assessing patients understanding of and satisfaction with the consent process for medical procedures because well trained and knowledgeable consenters are also important. Enhancing informed consent forms will lead to empowerment of active patient role and enhancement of shared decision-making process, that is, to the improvement of informed consent process. We encourage the implementation of adjusted readability formula for Croatian language in assessment of different written patient materials. We hope that our research will instigate the research of informed consent forms using same approach in other countries whose languages bare similarities to Croatian language.

Conclusions

There is place for improvement of the content and readability of informed consent forms in Croatia. Evaluated informed consent forms were written for an educational and reading level considerably higher than the level of the majority of Croatian population. The content of the forms failed to include in high proportion of the cases description of alternative treatments and procedures and benefits of alternative treatments and procedures, as well as risks and benefits of not receiving treatments or undergoing procedures. Data obtained from this research could help in the development and improvement of informed consent forms in Croatia especially now when Croatian hospitals are undergoing the process of accreditation, which is an opportunity for Croatia, country that does not have decade's old entrenched consent practices, to enhance informed consent process.

Acknowledgments

The authors would like to thank Sanja Brangan for all advices regarding use of adjusted SMOG formula and to Nikolina Vučemilo, psychologist, for effort as a second reviewer of informed consent forms.

Author Contributions

Conceived and designed the experiments: LV AB. Performed the experiments: LV. Analyzed the data: LV AB. Contributed reagents/materials/analysis tools: LV. Wrote the paper: LV AB.

References

1. Coy JA. Autonomy-based informed consent: ethical implications for patient noncompliance. *Phys Ther.* 1989; 69: 826–833. PMID: [2780809](#)
2. Act on the Protection of Patients' Rights, Official Gazette, no. 169 (2004). Croatian.
3. Ordinance on the Consent Form, Official Gazette, no. 10 (2008). Croatian.

4. Friedman DB, Kao EK. A comprehensive assessment of the difficulty level and cultural sensitivity of online cancer prevention resources for older minority men. *Prev Chronic Dis*. 2008; 5:A07. PMID: [18081996](#)
5. Wallace LS, Lennon ES. American Academy of Family Physicians patient education materials: can patients read them? *Fam Med*. 2004; 36: 571–574. PMID: [15343418](#)
6. Stossel LM, Segar N, Gliatto P, Fallar R, Karani R. Readability of patient education materials available at the point of care. *J Gen Intern Med*. 2012; 27: 1165–1170. doi: [10.1007/s11606-012-2046-0](#) PMID: [22528620](#)
7. Estrada CA, Hryniewicz MM, Higgs VB, Collins C, Byrd JC. Anticoagulant patient information material is written at high readability levels. *Stroke*. 2003; 31: 2966–2970.
8. Brown H, Ramchandani M, Gillow JT, Tsaloumas MD. Are patient information leaflets contributing to informed consent for cataract surgery? *J Med Ethics*. 2004; 30: 218–220. PMID: [15082822](#)
9. Glick A, Taylor D, Valenza JA, Walji MF. Assessing the content, presentation, and readability of dental informed consents. *J Dent Educ*. 2010; 74:849–861. PMID: [20679454](#)
10. San Norberto EM, Gomez-Alonso D, Trigueros JM, Quiroga J, Gualis J, Vaquero C. Readability of surgical informed consent in Spain. *Cir Esp*. 2014; 92: 201–207. doi: [10.1016/j.ciresp.2013.02.027](#) PMID: [24060163](#)
11. Sorensen K, Van den Broucke S, Fullam J, Doyle G, Pelikan J, Slonska Z, et al. Health literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models. *BMC Public Health*. 2012; 12: 80. doi: [10.1186/1471-2458-12-80](#) PMID: [22276600](#)
12. HLS-EU Consortium. Comparative Report of Health Literacy in Eight EU Member States. The European Health Literacy Survey HLS-EU, 2012. Available: <http://www.health-literacy.eu>. Accessed 01 August 2014.
13. Berkman ND, Sheridan SL, Donahue KE, Halpern DJ, Crotty K. Low health literacy and health outcomes: an updated systematic review. *Ann Intern Med*. 2011; 155: 97–107. doi: [10.7326/0003-4819-155-2-201107190-00005](#) PMID: [21768583](#)
14. Kim SP, Knight SJ, Tomori C, Colella KM, Schoor RA, Shih L, et al. Health literacy and shared decision making for prostate cancer patients with low socioeconomic status. *Cancer Invest*. 2001; 19:684–691. PMID: [11577809](#)
15. Vucemilo L, Babić-Bosanac S, Altarac S, Borovecki A. Pristanak obaviještenog pacijenta s posebnim osvrtom na Hrvatsku (Informed consent with special emphasis on Croatia). *Lijec Vjesn*. 2014; 136:104–109. Croatian PMID: [24988746](#)
16. Brangan S. Development of SMOG-Cro readability formula for healthcare communication and patient education. *Coll Antropol*. 2015; 39: 11–20. PMID: [26040062](#)
17. McLaughlin GH. SMOG grading—a new readability formula. *Journal of Reading*. 1969: 639–646. Available: <http://www.harrymclaughlin.com/SMOG.htm>. Accessed 01 August 2014.
18. Wang C, Gallo RE, Fleisher L, Miller SM. Literacy assessment of family health history tools for public health prevention. *Public Health Genomics*. 2011; 14: 222–237. doi: [10.1159/000273689](#) PMID: [20090283](#)
19. Friedman DB, Hoffman-Goetz L. A systematic review of readability and comprehension instruments used for print and web-based cancer information. *Health Educ Behav*. 2006; 33: 352–373. PMID: [16699125](#)
20. Fleisher L, Raivitch S, Miller SM, Partida Y, Martin-Boyan A, Soltoff C, et al. A Practical Guide to Informed Consent. Available: <http://www.templehealth.org/ICTOOLKIT/html/ictoolkitpage27.html>. Accessed 01 August 2014.
21. Ezeome ER, Chuke PI, Ezeome IV. Contents and readability of currently used surgical/procedure informed consent forms in Nigerian tertiary health institutions. *Niger J Clin Pract*. 2011; 14: 311–317. doi: [10.4103/1119-3077.86775](#) PMID: [22037076](#)
22. The Croatian Bureau of Statistics, Census of Population, Households and Dwellings 2011. Available: http://www.dzs.hr/default_e.htm. Accessed 01 August 2014.
23. Bottrell MM, Alpert H, Fischbach RL, Emanuel LL. Hospital informed consent for procedure forms: facilitating quality patient-physician interaction. *Arch Surg*. 2000; 135: 26–33. PMID: [10636343](#)
24. National Cancer Institute. NCI Informed Consent Template—version May 12, 2013. Available: http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/informed_consent.htm. Accessed 22 July 2015.
25. Denzen EM, Santibáñez ME, Moore H, Foley A, Gersten ID, Gurgol C, et al. Easy-to-read informed consent forms for hematopoietic cell transplantation clinical trials. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2012; 18: 183–189. doi: [10.1016/j.bbmt.2011.07.022](#) PMID: [21806948](#)

26. Vučemilo L, Borovečki A. Informed consent in Croatia: a work in progress. *Camb Q Healthc Ethics*. 2014; 23: 356–360. doi: [10.1017/S0963180113000972](https://doi.org/10.1017/S0963180113000972) PMID: [24865264](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24865264/)
27. Vučemilo L, urković M, Milošević M, Mustajbegović J, Borovečki A. Are physician-patient communication practices slowly changing in Croatia?—a cross-sectional questionnaire study. *Croat Med J*. 2013; 54: 185–191. PMID: [23630146](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23630146/)
28. Nishimura A, Carey J, Erwin PJ, Tilburt JC, Murad MH, McCormick JB. Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. *BMC Med Ethics*. 2013; 14: 28. doi: [10.1186/1472-6939-14-28](https://doi.org/10.1186/1472-6939-14-28) PMID: [23879694](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23879694/)
29. Terranova G, Ferro M, Carpegiani C, Recchia V, Braga L, Semelka RC, et al. Low quality and lack of clarity of current informed consent forms in cardiology: how to improve them. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2012; 5:649–655. Erratum in: *JACC Cardiovasc Imaging*. 2012;5: 1190. doi: [10.1016/j.jcmg.2012.03.007](https://doi.org/10.1016/j.jcmg.2012.03.007) PMID: [22698536](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22698536/)
30. MacDougall DS, Connor UM, Johnstone PA. Comprehensibility of patient consent forms for radiation therapy of cervical cancer. *Gynecol Oncol*. 2012; 125: 600–603. doi: [10.1016/j.ygyno.2012.02.030](https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2012.02.030) PMID: [22370598](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22370598/)

Prilog VII Upitnik o kvaliteti pristanka obaviještenog pacijenta u kliničkoj praksi

UPITNIK O KVALITETI PRISTANKA OBAVIJEŠTENOG PACIJENTA U KLINIČKOJ PRAKSI

Molimo Vas da za sljedeće ponuđene tvrdnje odaberite jedan odgovor i zaokružite broj koji najbolje odgovara Vašem iskustvu. Molimo Vas da odgovorite na sva pitanja.

1	2	3	4	5
Uopće se ne slažem	Djelomično se ne slažem	Niti se slažem, niti se ne slažem	Djelomično se slažem	U potpunosti se slažem

1.	Zadovoljan/na sam razinom pružene zdravstvene skrbi tijekom liječenja.	1	2	3	4	5
2.	Liječnik mi je posvetio dovoljno vremena da mi objasni moju bolest, medicinske postupke, primjenu lijeka.	1	2	3	4	5
3.	Objašnjene su mi komplikacije, rizici i nuspojave medicinskih postupaka.	1	2	3	4	5
4.	Razina primljenih informacija od zdravstvenih djelatnika u bolnici je zadovoljavajuća.	1	2	3	4	5
5.	Razgovarao sam s liječnikom i o drugim mogućim metodama liječenja	1	2	3	4	5
6.	Smatram da su primljene informacije od liječnika bile nepotpune.	1	2	3	4	5
7.	Liječnik mi se obraćao na prihvatljiv i dostojanstven način.	1	2	3	4	5
8.	Nakon što me liječnik informirao o svim medicinskim postupcima omogućeno mi je bilo izraziti svoje mišljenje i stavove.	1	2	3	4	5
9.	Dobio/la sam pisane materijale o svojoj bolesti.	1	2	3	4	5
10.	Dobio/la sam informacije o medicinskim postupcima tijekom liječenja u pisanom obliku.	1	2	3	4	5
11.	Pročitao/la sam sve pisane materijale koje sam dobio/la u bolnici.	1	2	3	4	5
12.	Imao/la sam mogućnost postavljati dodatna pitanja o svojoj bolesti i medicinskim postupcima.	1	2	3	4	5
13.	Informiran/na sam o mogućim zdravstvenim posljedicama odbijanja liječenja.	1	2	3	4	5
14.	Ne razumijem stručni jezik kojim se liječnici služe u komunikaciji sa mnom.	1	2	3	4	5
15.	Omogućeno mi je bilo izraziti svoj pristanak ili odbijanje liječenja.	1	2	3	4	5
16.	Informiran/na sam o zdravstvenim rizicima predloženih dijagnostičkih postupaka.	1	2	3	4	5
17.	Informiran/a sam o zdravstvenim rizicima predloženog liječenja.	1	2	3	4	5
18.	Sudjelovao/la sam zajedno s liječnikom u donošenju odluka u vezi mogeg liječenja.	1	2	3	4	5
19.	Liječnici mi nisu objasnili moje zdravstveno stanje i moju bolest.	1	2	3	4	5

20.	Liječnici su mi <u>objasnili</u> tijek i svrhu <u>liječenja</u> .	1	2	3	4	5
21.	Smatram da su liječnici učinili sve da mi pruže <u>najbolju</u> moguću dostupnu zdravstvenu <u>skrb</u> .	1	2	3	4	5
22.	Liječnici su bili vrlo <u>ljubazni</u> i voljni <u>razgovarati</u> sa mnom o mojoj bolesti.	1	2	3	4	5
23.	Liječnici mi <u>nisu objasnili</u> tijek i svrhu <u>dijagnostičkih</u> postupaka.	1	2	3	4	5
24.	Prije potpisivanja suglasnosti <u>objašnjeno</u> mi je što potpisujem.	1	2	3	4	5
25.	Prije potpisivanja pristanka dobio sam <u>sve</u> potrebne <u>informacije</u> za donošenje odluke.	1	2	3	4	5
26.	Liječnici mi nisu objasnili moguće <u>rizike</u> , nuspojave i komplikacije <u>liječenja</u> .	1	2	3	4	5
27.	Imao/la sam dovoljno <u>vremena</u> za <u>razmišljanje</u> prije donošenja odluke.	1	2	3	4	5
28.	<u>Razumio/jela</u> sam <u>sve</u> što mi je liječnik govorio.	1	2	3	4	5
29.	Iako sam razgovarao/la sam s liječnikom o mogućnostima liječenja <u>nije</u> mi se činilo da imam <u>izbora</u> .	1	2	3	4	5
30.	<u>Liječnik</u> je <u>sâm</u> donio sve odluke o mom liječenju.	1	2	3	4	5
31.	Htio/htjela sam <u>dodatna</u> objašnjenja od liječnika, ali nije bilo prilike.	1	2	3	4	5
32.	Tražio/la sam <u>informacije</u> o svojoj bolesti od <u>medicinske sestre-tehničara</u> jer nisam bio/la u mogućnosti pitati liječnika.	1	2	3	4	5

Naputak za korekciju i bodovanje:

Rekodirati tvrdnje: 6, 14, 19, 23, 26, 29, 30, 31, 32

Grupirati tvrdnje u 4 faktora:

Odnos liječnik-pacijent tvrdnje 1, 2, 4, 7, 21, 22

Usmena informiranost tvrdnje 3, 5, 6, 12, 13, 14, 16, 17, 19, 20, 23, 26, 28, 31, 32

Pisana informiranost tvrdnje 9, 10, 11

Donošenje odluka tvrdnje 8, 15, 18, 24, 25, 27, 29, 30

Izračunati aritmetičke tvrdnje odgovora na Likertovoj mjernoj ljestvici za pojedinu tvrdnju, faktor, i cijeli upitnik. Veće vrijednosti upućuju na bolju kvalitetu pristanka obaviještenog pacijenta. Sve vrijednosti ≥ 3 smatraju se prihvatljivim.